

---

# **DIPLOMARBEIT**

---

Herr Ing.  
**Thomas Ranftl**

**Risiko- und Fehlermanagement  
in der Medizintechnik**

Mittweida, 2015



# **DIPLOMARBEIT**

---

## **Risiko- und Fehlermanagement in der Medizintechnik**

Autor:  
**Herr Ing.**

**Thomas Ranftl**

Studiengang:  
**Wirtschaftsingenieurwesen**

Seminargruppe:  
**KW11wSA-F**

Erstprüfer:  
**Prof. Dr. rer. oec. Johannes N. Stelling**

Zweitprüfer:  
**Prof. Dr. Andreas Hollidt**

Einreichung:  
**Mittweida, 31.07.2015**

Verteidigung/Bewertung:  
**Mittweida, 2015**



## **Bibliografische Beschreibung:**

Ranftl, Thomas:

Risiko- und Fehlermanagement in der Medizintechnik. - 2015.

Mittweida, Hochschule Mittweida, Fakultät Wirtschaftswissenschaften, Diplomarbeit, 2015

## **Referat:**

Die vorliegende Arbeit befasst sich mit den Methoden und Verfahren des Risiko- und Fehlermanagements in der Medizintechnik. Die Hauptziele sind die Entwicklung eines neuen Modells und dessen Erprobung in der Unternehmung. Danach werden die Auswirkungen und Funktionen auf ihre Wirksamkeit geprüft und einer abschließenden Bewertung unterzogen.



---

# Inhalt

<b>Abbildungsverzeichnis .....</b>	<b>III</b>
<b>Tabellenverzeichnis .....</b>	<b>V</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis .....</b>	<b>VII</b>
<b>1 Einleitung .....</b>	<b>9</b>
1.1 <i>Problemstellung .....</i>	9
1.2 <i>Zielsetzung .....</i>	10
1.3 <i>Methodisches Vorgehen .....</i>	11
<b>2 Die Bedeutung von Fehlern und Risiken in der Medizintechnik .....</b>	<b>13</b>
2.1 <i>Der Fehlerbegriff im Allgemeinen .....</i>	13
2.2 <i>Der Fehlerbegriff in der Medizintechnik .....</i>	15
2.3 <i>Methoden, Verfahren und Instrumente zur Fehlererkennung .....</i>	16
2.3.1 <i>Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse .....</i>	16
2.3.2 <i>Fehlerbaumanalyse .....</i>	18
2.3.3 <i>SWOT-Analyse .....</i>	22
2.3.4 <i>Ereignisablaufanalyse .....</i>	24
2.4 <i>Risiko .....</i>	27
2.4.1 <i>Risikomanagement .....</i>	28
2.4.2 <i>Ziele des Risikomanagements .....</i>	29
2.4.3 <i>Einsatzgebiet des Risikomanagements .....</i>	31
2.5 <i>Risikoerkennung .....</i>	32
<b>3 Entwicklung eines Modells .....</b>	<b>35</b>
3.1 <i>Auswahl der Methoden .....</i>	35
3.1.1 <i>Fehlererfassung .....</i>	37
3.1.2 <i>Klassifizierung und Bewertung von Fehlern .....</i>	39
3.1.3 <i>Abstellmaßnahmen .....</i>	40
3.1.4 <i>Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen .....</i>	41
3.1.5 <i>Mitarbeitermotivation .....</i>	42
3.2 <i>Modularisierung .....</i>	45
3.2.1 <i>FMEA .....</i>	48
3.2.2 <i>FBA .....</i>	55
3.3 <i>Verknüpfung der Modelle .....</i>	60

---

3.4	<i>Erfolgskontrolle</i> .....	63
<b>4</b>	<b>Schluss</b> .....	<b>65</b>
4.1	<i>Ergebnis</i> .....	65
4.2	<i>Maßnahmen</i> .....	66
4.3	<i>Konsequenzen</i> .....	67
<b>5</b>	<b>Zusammenfassung</b> .....	<b>69</b>
<b>6</b>	<b>Literaturverzeichnis</b> .....	<b>71</b>
	<b>Selbständigkeitserklärung</b> .....	<b>75</b>



---

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Ereignisübersicht FBA (Risiko Manager, 2013) .....	19
Abbildung 2: Gatter in der FBA .....	20
Abbildung 3: Einfaches Beispiel der Fehlerbaumanalyse(Seaver, 2003) .....	21
Abbildung 4: Matrix der SWOT-Analyse(Hermann Simon, 2002) .....	23
Abbildung 5: Beispiel einer Ereignisablaufanalyse .....	26
Abbildung 6: Risikodefinition .....	27
Abbildung 7: Risikoquadranten (Axel Schröder: Unternehmensberatung, 2010) .....	30
Abbildung 8: Prozess der Risikoerkennung .....	32
Abbildung 9: Dekomposition .....	45
Abbildung 10: Komposition .....	45
Abbildung 11: Verknüpfung mehrerer Module und Methoden .....	47
Abbildung 12: Funktion der FMEA .....	49
Abbildung 13: FMEA Formblatt Vorlage (Risikomanagement FMEA, 2013) .....	50
Abbildung 14: Einfaches Beispiel einer FMEA für die Medizintechnik .....	51
Abbildung 15: Maßstab für die Bedeutung von Fehlerfolgen (QZ-Online: Portal für Qualitätsmanagement, 2012) .....	52
Abbildung 16: Maßstab für die Auftretswahrscheinlichkeit von Fehlern (QZ-Online: Portal für Qualitätsmanagement, 2012) .....	52
Abbildung 17: Maßstab für die Entdeckungswahrscheinlichkeit von Fehlern (QZ-Online: Portal für Qualitätsmanagement, 2012) .....	53

---

Abbildung 18: Modularisierung der praktischen FMEA .....	54
Abbildung 19: Funktion der FBA .....	56
Abbildung 20: Vorgehensweise zur Konstruktion eines Fehlerbaumes(Gefahrenanalyse mittels Fehlerbaumanalyse, 2004) .....	57
Abbildung 21: einfaches Beispiel einer FBA in der Medizintechnik .....	59
Abbildung 22: Verknüpfung der Modelle .....	62

---

# Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Forderungen und Handlungsbedarf (Ellouze) ..... 48



---

## Abkürzungsverzeichnis

<b>BSC</b>	Balanced Scorecard
<b>EW</b>	Eintrittswahrscheinlichkeit
<b>FBA</b>	Fehlerbaumanalyse
<b>FMEA</b>	Fehlermöglichkeitsanalyse
<b>FU-F-FF</b>	Fehlerursache – Fehler - Fehlerfolge
<b>GTMO</b>	Guantanamo
<b>HRO</b>	High – Reliability - Organization
<b>KVP</b>	Kontinuierlicher Verbesserungsprozess
<b>PSA</b>	Probabilistische Sicherheitsanalyse
<b>QM</b>	Qualitätsmanagement
<b>RPZ</b>	Risikoprioritätszahl
<b>SH</b>	Schadenshöhe
<b>SWOT</b>	Strenghts Weaknesses Opportunities Threats



---

# 1 Einleitung

In diesem ersten Kapitel beschäftigt sich der Autor mit der Problemstellung, der Zielsetzung und dem methodischen Vorgehen in dieser Arbeit. Die Problemstellung soll die aktuelle Situation und vor allem Bedeutung von Änderungen hervorheben. In der Zielsetzung werden die zu erreichenden Ziele und Verbesserungen behandelt. Danach wird das methodische Vorgehen in dieser Arbeit beschrieben. Der Autor versucht mit diesem einleitenden Kapitel die Basis für die folgende Arbeit zu schaffen und den Handlungsbedarf näher zu bringen.

## 1.1 Problemstellung

Große Unternehmen, welche in vielen Ländern der ganzen Welt Langzeit- und Großprojekte durchführen, laufend technische Innovationen auf den Markt bringen und dazu Finanzierungs- und Betreibermodelle anbieten, sind oft einer Vielzahl von geschäftlichen Risiken ausgesetzt. Um diese rasch erfassen, bewerten, und gegebenenfalls bewältigen zu können, ist ein umfassendes Risikomanagement notwendig<sup>1</sup>.

Besonders im Risiko- und Fehlermanagement von technischen Anlagen können entscheidende Lösungen gefunden werden um die Konkurrenzfähigkeit der Unternehmung weiter zu erhöhen. Das hier behandelte Unternehmen besitzt im Moment kein, bzw. ein unzureichendes und verbesserungsfähiges Risikomanagement in diesem Bereich. Es können Risiken und Fehler auftreten, welche nicht früh genug erkannt werden oder rascher und günstiger bewältigt werden könnten. Dieser Ansatz kann einen Konkurrenzvorteil bieten und in entscheidenden Marktsituationen dem Unternehmen zusätzliche Projekte und Gewinne verschaffen.

Risiken welche im medizintechnischen Bereich auftreten können, sind Systemausfälle wichtiger Komponenten die zur Erhaltung der Krankenhausinfrastruktur notwendig sind. Weiter ist der störungsfreie Betrieb lebenserhaltender Geräte sicherzustellen und eine schnelle und umfassende Störungsbehebung zu garantieren. Reaktionszeiten des technischen Störungsdienstes sind vertraglich geregelt und unbedingt einzuhalten. Die Behebung eventueller technischer Probleme soll so schnell als möglich erfolgen und möglichst wenig spürbare Konsequenzen für den Kunden haben. Durch dieses Eingehen auf Kun-

---

<sup>1</sup> (Siemens Aktiengesellschaft Österreich, 2013)

---

denwünsche und veränderte Marktanforderungen kann ein entscheidender Vorteil gegenüber dem Mitbewerber erzeugt werden. Die Bewältigung solcher Risiken, deren frühe Erkennung und ihrer Vermeidung stellen einen wichtigen Punkt in der Unternehmenskultur dar. Ein funktionierendes Risiko- und Fehlermanagement stellt nicht nur einen Konkurrenzvorteil dar, sondern bedeutet im Falle der Medizintechnik auch mehr Komfort und vor allem Sicherheit für den Patienten.

Wie der Autor im Laufe seiner Recherche für die vorliegende Arbeit feststellen konnte, ist die Situation im Risiko- und Fehlermanagement in vielen Ländern der Welt unserer sehr ähnlich. Grund dafür ist vor allem der einheitlich negative behaftete Umgang mit Fehlern. Speziell im Gesundheitswesen hat sich eine negative Fehlerkultur entwickelt welche zwar nicht zur Fehlervermeidung führt, aber einfacher zu praktizieren ist.

## 1.2 Zielsetzung

Das Risiko- und Fehlermanagement soll in die Planung und Umsetzung der Geschäftsstrategien integriert sein. Ein geeignetes Modell zur Risikominimierung soll in dieser Arbeit entwickelt und anschließend auf praktische Beispiele im täglichen Geschäftsbetrieb angewendet werden. Dazu sollen zwei existente und bewährte Methoden vorgestellt und verknüpft werden. Die gefundenen Lösungen sollen zu einem nachhaltigen Gewinn von Projekten beitragen und bereits in der Bieterphase einen entscheidenden Vorteil verschaffen. Auf Kundenwünsche und veränderte Marktsituationen soll frühzeitig eingegangen werden. Durch die Wahl der geeigneten Methoden, Instrumente und Verfahren soll ein proaktives Handeln ermöglicht werden. Eventuelle Risiken und Fehler sollen frühzeitig erkannt und noch vor Auftreten bewältigt werden. Tritt ein Fehler dennoch auf, muss er in möglichst kurzer Zeit behoben sein. Durch gesichertes Reporting sollen bewältigte Risiken in der Unternehmung kommuniziert und verbreitet werden. Mit diesem Ansatz können Probleme in Zukunft noch schneller und vor allem günstiger behoben werden.

Fällt eine medizintechnische Anlage im Krankenhausbetrieb aus, kann durch gutes Risiko- und Fehlermanagement der Schaden für den Kunden gering gehalten werden. Erzeugter Stress kann beim Betreiber durch proaktives Handeln abgefangen werden. Einsätze des technischen Dienstes sollen rasch und schnell von statten gehen und den laufenden Betrieb so wenig als möglich behindern. Dieses verbesserte Risikomanagement soll laufend in den täglichen Betrieb integriert und von den Mitarbeitern gelebt werden.

Eine Besonderheit in der Medizintechnik sind zudem die umfangreichen regulatorischen Vorgaben, also gesetzliche Vorgaben, die das „Inverkehrbringen“ und Betreiben von Me-



---

dizinprodukten regeln. Diese Anforderungen wirken sich auf fast alle Prozesse, von der Produktrealisierung bis hin zur Wartung aus<sup>2</sup>.

Eine weitere Besonderheit ist die Kritikalität von Medizinprodukten. Wichtig ist die konsequente Minimierung von Risiken und Fehlern für Patienten, Anwender und Dritte bei der Entwicklung, Produktion, Installation und vor allem Anwendung der Produkte. In diesem Rahmen muss ein dezidiertes Risikomanagement betrieben werden. Die Forderung nach sicheren Medizinprodukten ist eine der essentiellen Kundenanforderungen. Diese Anforderung kann nur realisiert werden, wenn das technische Risikomanagement ein integraler Bestandteil der Unternehmensphilosophie ist und in den einzelnen Prozessen eingebettet ist<sup>3</sup>.

Das Risiko- und Fehlermanagement für Medizinprodukte ist weiterhin in der Norm „DIN EN ISO 14971“ geregelt. Diese dient zur Einschätzung und Bewertung von Risiken sowie zur Überwachung der Wirksamkeit von getroffenen Maßnahmen und zu deren Beherrschung. Die Anforderungen dieser internationalen Norm gelten in allen Phasen der Lebenszyklen eines Medizinproduktes<sup>4</sup>.

### 1.3 Methodisches Vorgehen

Methodisch wissenschaftliches Vorgehen bedeutet, dass die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit für jeden objektiv nachvollziehbar und wiederholbar sind.

Zuerst geht der Autor auf die Bedeutung von Fehlern und Risiken in der Medizintechnik ein. Hierzu wird zuerst auf den Fehlerbegriff im Allgemeinen und danach auf den speziellen Fall des Fehlers in der Medizintechnik eingegangen. Später sollen verschiedene Verfahren und Methoden zur Fehlererkennung erklärt und definiert werden. Im nächsten Abschnitt werden dann die Begriffe „Risiko“, „Risikomanagement“ und „Risikoerkennung“ behandelt. Es wird auf allgemeine Informationen, Empfehlungen und Normen eingegangen. Die Wichtigkeit der Risikominimierung in dieser Branche soll unterstrichen und etwaige mögliche Probleme in diesem Bereich aufgezeigt werden.

Danach entwickelt der Autor ein Modell für den konkreten Einsatz in der Praxis. Hierzu wird zuerst eine Auswahl, unter Berücksichtigung spezieller Aspekte, von Modellen

---

<sup>2</sup> (Kramme, 2007)

<sup>3</sup> (Kramme, 2007)

<sup>4</sup> (DIN EN ISO 14971, 2013)

---

durchgeführt. Danach erfolgen die Modularisierung der Modelle, ihre Verknüpfung und deren Erfolgskontrolle.

Als letzter Punkt der Arbeit erfolgt eine genaue Betrachtung der Ergebnisse und mit welchen Maßnahmen diese erreichbar sind. Es soll auch auf die Konsequenzen der Arbeit eingegangen werden und welche Verbesserungen im allgemeinen Risikomanagement und Risikocontrolling möglich sind.

---

## 2 Die Bedeutung von Fehlern und Risiken in der Medizintechnik

In diesem Kapitel definiert der Autor grundlegende Begriffe aus dem Bereich Risiko- und Fehlermanagement. Er geht auf den Fehlerbegriff im Allgemeinen und auf dessen speziellen Fall in der Medizintechnik ein. Danach werden verschiedene Methoden, Verfahren und Instrumente zur Fehlererkennung vorgestellt und in ihrer Funktion und Anwendung beschrieben. Den Abschluss dieses Kapitels bilden die Begriffsdefinitionen von Risiko, Risikomanagement und Risikoerkennung.

### 2.1 Der Fehlerbegriff im Allgemeinen

Beschäftigt man sich mit dem Begriff „Fehler“ so erhält man bei genauerer Betrachtungsweise eine Vielzahl an Definitionen und Beschreibungen. Zu Anfang dieses Kapitels beschäftigt uns eine Frage: Was ist eigentlich ein Fehler? Diese, eigentlich scheinbar leichte Frage, verkompliziert sich bei näherer Betrachtung enorm. Sind hier Maschinenausfälle, Störungen, Kommunikationsprobleme, Produktionsfehler, Reklamationen gemeint oder auch etwa Versäumnisse und Unwissenheit? In der Praxis lässt sich feststellen, dass diese Fehler jeder Betrieb anders definiert und bewertet. Der Umgang mit diesen ungewollten Ereignissen ist unterschiedlich, genauso wie ihre Wahrnehmung und der Umgang mit ihnen<sup>5</sup>.

Im Falle von Fehlern handelt es sich um sehr sensible Themen welche jeder Betrieb gerne vermeiden möchte. Der Begriff ist mit negativen Einflüssen behaftet und steht umgangssprachlich in engem Zusammenhang mit „Versagen“. Dies erklärt vielleicht auch warum in manchen Firmen oder sogar Branchen ungern davon gesprochen wird. Entschließt sich jedoch ein Betrieb dazu offen mit dem Thema Fehler und deren Vermeidung umzugehen, so wird sich herausstellen dass die Fehlerkosten oft größer als ursprünglich angenommen sind. Es zeigt sich also schon, dass bei genauerer Betrachtung eine Auseinandersetzung mit den eigenen Fehlern und Problemen unumgänglich ist.

---

<sup>5</sup> (Langmack, 2001)

---

In der DIN EN ISO 9000, welche Grundlagen und Begriffe des Qualitätsmanagements definiert, wird ein Fehler schlicht als Nichterfüllung einer Anforderung beschrieben<sup>6</sup>.

Bei einer Anforderung handelt es sich nach Norm üblicherweise um ein Erfordernis oder eine Erwartung welche vorausgesetzt werden kann. Dazu zählen festgestellte Abweichungen einer Spezifikation ebenso wie der Ausfall oder die Störung einer technischen Anlage. Doch die Norm definiert auch Vorschriften, Verpflichtungen und Verfahren welche in den verschiedenen Branchen üblich sind. So ist beispielsweise zwischen einem Fehler in medizinischen Systemen und einer Abweichung bei der Produktion von Autoteilen zu unterscheiden. Die Frage ist nun, was kann üblicherweise vorausgesetzt werden? Ein klarer Fehler eines medizintechnischen Systems im Operationsbetrieb wäre zum Beispiel das Fehlen einer Abdichtung gegen Eindringen von Blut und anderer Flüssigkeiten<sup>7</sup>.

Der Fehlerbegriff bezieht sich jedoch keinesfalls alleine auf technische Anwendungen oder Anwendungen im Qualitätsmanagement. Auch in anderen Bereichen wie zum Beispiel in der Psychologie, in der Kirche oder in der Medizin wird von Fehlern gesprochen.

In der Psychologie werden Fehler zum Beispiel mit Synonymen wie Devianz, Defizit oder Dysfunktion belegt<sup>8</sup>.

In der Kirche wird der Fehler allerdings gänzlich anders gesehen. Hier handelt es sich bei einem Fehler um eine Sünde. Begeht man eine Sünde muss man Buße tun oder man wird bestraft. Unfehlbar ist alleine Gott und der Mensch nicht<sup>9</sup>.

Im Gegensatz dazu kennt man in der Medizin ganz andere Fehler, hier handelt es sich beispielsweise um Organfehler, Fehlstellungen, Fehlfunktionen aber auch Schönheitsfehler<sup>10</sup>.

Es ist also deutlich ersichtlich, dass es von Branche zu Branche unterschiedlich ist welcher Zustand als Fehler angesehen wird. Der Begriff selbst ist jedoch immer negativ behaftet und beschreibt eine Abweichung von der Norm oder ein Versagen. Im alltäglichen Leben auch ein Handeln gegen Regeln. Es lässt sich feststellen dass die Grenzen zwi-

---

<sup>6</sup> (DIN EN ISO 9000:2005, 2005)

<sup>7</sup> (DIN EN ISO 9000:2005, 2005)

<sup>8</sup> (Schüttelkopf, 2008)

<sup>9</sup> (Die Bibel, Einheitsübersetzung Altes und Neues Testament)

<sup>10</sup> (Schüttelkopf, 2008)

---

schen „Fehler“ und „Zufall“ in der Realität verschmelzen und nur mehr schwer zu trennen sind.

## 2.2 Der Fehlerbegriff in der Medizintechnik

Wenn von „Fehlern“ in der Medizin oder Medizintechnik gesprochen wird handelt es sich meist um kritische Situationen. Der Fehlerbegriff in der Medizintechnik unterscheidet sich in seiner Definition nicht vom allgemeinen Fehlerbegriff. Vielmehr gilt es den Umgang und das Vorgehen bei Fehlern in diesem kritischen Umfeld stetig zu verbessern. Speziell in der Medizintechnik stellen Fehler ein enormes Risiko da. Die Vermeidung und Vorbeugung von solchen unerwarteten Situationen hat höchste Priorität.

Risiken welche im medizintechnischen Bereich auftreten können, sind Systemausfälle wichtiger Komponenten die zur Erhaltung der Krankenhausinfrastruktur notwendig sind. Weiter ist der störungsfreie Betrieb lebenserhaltender Geräte sicherzustellen und eine schnelle und umfassende Störungsbehebung zu garantieren. Reaktionszeiten des technischen Störungsdienstes sind vertraglich geregelt und unbedingt einzuhalten. Die Behebung eventueller technischer Probleme soll so schnell als möglich erfolgen und möglichst wenig spürbare Konsequenzen für den Kunden haben. Durch dieses Eingehen auf Kundenwünsche und veränderte Marktanforderungen kann ein entscheidender Vorteil gegenüber dem Mitbewerber erzeugt werden.

Durch die Wahl der geeigneten Methoden, Instrumente und Verfahren soll ein proaktives Handeln ermöglicht werden. Eventuelle Risiken sollen frühzeitig erkannt und noch vor Auftreten bewältigt werden. Tritt ein Fehler dennoch auf, muss er in möglichst kurzer Zeit behoben werden. Durch gesichertes Reporting sollen bewältigte Risiken in der Unternehmung kommuniziert und verbreitet werden. Mit diesem Ansatz können Probleme in Zukunft noch schneller und vor allem günstiger behoben werden.

Das Risikomanagement für Medizinprodukte ist in der Norm „DIN EN ISO 14971“ geregelt. Diese dient zur Einschätzung und Bewertung von Risiken sowie zur Überwachung der Wirksamkeit von getroffenen Maßnahmen und zu deren Beherrschung. Die Anforderungen dieser internationalen Norm gelten in allen Phasen und Lebenszyklen eines Medizinproduktes.

Es lässt sich also zusammenfassend festhalten, dass sich der Fehlerbegriff in seiner Definition kaum von dem in der Medizintechnik unterscheiden lässt. Seine Bedeutung und Behandlung ist ähnlich. Lediglich seine Kritikalität in Bezug auf Patienten und Menschenleben nimmt enorm zu. Mit diesem Hintergrund ist es notwendig, dass stetig und dauerhaft an einem professionellen Umgang mit diesen Fehlsituationen gearbeitet wird. Dies ist wichtig von Seiten der ausführenden Firmen, muss jedoch auch vom Personal vor Ort verinnerlicht und gelebt werden. Letztendlich hat der Anwender die Verantwortung für

---

eventuelle Schäden an Patienten und es obliegt seiner Entscheidung ob ein Fehler, und wenn ja in welcher Kritikalität, vorliegt.

Im Allgemeinen kann man also sagen, wie in einer Organisation mit Fehlern umgegangen wird, erkennt man an der dort gelebten Fehlerkultur.

Die Fehlerkultur beschreibt einen gewandelten Umgang mit Fehlern von einer oberflächlichen, reaktiven Kultur der Schuldzuweisung (culture of blame) hin zu einer systemanalytischen, proaktiven Sicherheitskultur (safety culture) mit vorurteilsfreiem Umgang mit Fehlern.

Weiters kann laut James Reason, englischer Psychologe, zwischen aktivem und latentem Versagen unterschieden werden. Bei aktivem Versagen handelt es sich um unsichere Handlungen welche am „wichtigen“ Ende des Systems geschehen. Diese Fehler werden von Anlagenbedienern, Ärzten oder Pflegern begangen und haben unmittelbare Auswirkungen. Das latente Versagen entsteht durch Entscheidungen welche nicht in der operativen Ebene erfolgen. Die schädlichen Auswirkungen dieser Fehler zeigen sich möglicherweise lange nicht und treten erst nach einem auslösenden Ereignis in Kraft. Latentes Versagen kann aktives Versagen auslösen, oder dieses verursachen. Als Fazit kann festgehalten werden, dass das Entstehen von Fehlern immer viele Ursachen auf verschiedenen Ebenen hat. Nicht nur in großen Organisationen sondern auch in kleinen Unternehmen lohnt es sich das Auftreten und die Umstände von Fehlern zu analysieren und so die Sicherheit zu erhöhen<sup>11</sup>.

## **2.3 Methoden, Verfahren und Instrumente zur Fehlererkennung**

### **2.3.1 Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse**

Die Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA) ist eine Methode zur Analyse von Fehlerrisiken. Dieses System dient zur Analyse von Risiken in Systemen und Prozessen, mit dem Ziel diese zu erkennen, einzugrenzen und abzustellen. In weiterer Folge ist das Ziel somit die Vermeidung von Fehlern in diesen Systemen und Prozessen. Unterscheiden kann man generell zwei Arten von FMEA, die Produkt-FMEA (bestehend aus System- und Konstruktions-FMEA) sowie die Prozess-FMEA<sup>12</sup>.

---

<sup>11</sup> (Patientensicherheit-Online, 2012)

<sup>12</sup> (BMI 2015 – Gesamtreaktion und fachliche Beratung: Bundesverwaltungsamt, 2015)

---

Ihren Ursprung hat die FMEA Analyse in der Luft und Raumfahrttechnik, heutzutage ist sie in der Automobilindustrie sehr weit verbreitet. Aufgrund der hohen Effektivität organisatorische und technische Schwachstellen in Prozessen und Systemen zu identifizieren, wird die FMEA Analyse als beliebtes Werkzeug in nahezu allen Sparten und Branchen eingesetzt. Die FMEA wird meist in der Entwicklungsphase von Produkten oder Prozessen eingesetzt, um Fehler frühzeitig zu erkennen und zu beseitigen. Spätere Eingriffe in Produktions- oder Prozesssysteme können sich als schwierig und vor allem teuer erweisen. Durch konsequentes Einsetzen dieses Systems können also Fehler vermieden werden, welche Nacharbeiten, Reklamationen oder Regressforderungen nach sich ziehen könnten<sup>13</sup>.

Das Ziel von FMEA ist ein fehlerfreies Produkt bzw. einen fehlerfreien Prozess zu entwickeln. Dies wird erreicht in dem alle potentiellen Fehlerursache-Fehler –Fehlerfolge-Kombinationen (FU-F-FF) des Produktes bzw. des Prozesses systematisch ermittelt werden<sup>14</sup>.

Die FMEA wird, wie bereits erwähnt, je nach Anwendung in verschiedene Arten unterteilt. Es wird zwischen der Produkt- und der Prozess-FMEA unterschieden. Die Produkt-FMEA wird in die System-FMEA (Produkt-FMEA auf Systemebene) und die Konstruktions-FMEA (Produkt-FMEA auf Bauteilebene) aufgeteilt. Am Beispiel von Automobilen kann diese Unterteilung demonstriert werden. Bei der System FMEA wird geprüft ob der Bremskreislauf funktioniert und alle Bauteile zusammen die entsprechende Reaktion auslösen. Im Fall der Konstruktions-FMEA wird die Funktion des jeweiligen Bauteils geprüft, im Fall des Automobiles zum Beispiel die fehlerfreie Funktion der Bremsscheiben.

Die Prozess FMEA dient zur Herstellung, sowie für alle geplanten Fertigungs- und/oder Montageprozesse des Produktes. In einer Prozess FMEA werden somit Fehlfunktionen, welche während der Fertigung und in der Montage auftreten, analysiert. Die mit Hilfe der FMEA erkannten Risiken werden durch zwei Arten von Maßnahmen, den Vermeidungsmaßnahmen und Entdeckungsmaßnahmen, minimiert. Ein einfaches Beispiel einer Vermeidungsmaßnahme ist eine Fehlmontage eines Bauteiles durch eine mechanische Fehleinlagesicherung am Montageplatz zu verhindern. Eine Entdeckungsmaßnahme ist zum Beispiel eine Stichprobenkontrolle in einem definierten Zeitraum. In der realen Anwendung von FMEA wird eine Arbeitsgruppe aus möglichst je einem Mitarbeiter jedes beteiligten Teilprozesses gebildet. Diese Gruppe wird von einem Moderator beim Erstellen der Analyse geleitet. Die Aufgabe der Moderation einer FMEA Arbeitsgruppe ist sehr komplex, da der Moderator mit den allgemeinen Moderationstechniken und zusätzlich mit

---

<sup>13</sup> (Giebel, 2010,2011)

<sup>14</sup> (Kamiske, 2009)

Fachkenntnissen der FMEA vertraut sein muss. Dies ist seine wichtige Voraussetzung um ein verwertbares und somit wertschöpfendes Ergebnis für den Auftraggeber der Analyse zu erzielen.

### **2.3.2 Fehlerbaumanalyse**

Die Fehlerbaumanalyse (FBA) dient zur Bestimmung von Fehlerursachen und zur Ermittlung der Wahrscheinlichkeit mit der sie auftreten. Bei der FBA handelt es sich um eine Top-Down Methode, dies bedeutet man geht von einem Ereignis, welches nicht auftreten soll, aus (Fehler) und arbeitet sich dann von diesem, also dem Top, nach unten an die Wurzel des Problems.

Diese Methode der detaillierten Fehleranalyse ist eine sehr häufig verwendete, da sie sich zur Auffindung von Ereigniskombinationen eignet, welche zu einem unerwünschten Ergebnis führen. Die Vorgehensweise bei der FBA ist sehr einfach, es werden verschiedene Ereignisse durch logische UND/ODER Symbole verbunden und die unterschiedlichen Ergebnisse in verschiedenen Ebenen dargestellt. Das übergeordnete Ergebnis ist dabei immer die Folge des darunterliegenden Fehlers. Die Fehlerbaumanalyse wird sowohl zur Analyse von Ursachen als auch zur Planung von Systemen verwendet.

Ursprünglich wurde die FBA in den 60er Jahren entwickelt und fand Anwendung in der Telekommunikations- und Flugzeugindustrie. Die Fehlerbaumanalyse kann qualitativ als auch quantitativ erfolgen: Qualitativ bedeutet, dass alle möglichen Ursachen für die Top Ereignisse untersucht werden. Quantitativ steht für die Ermittlung der Wahrscheinlichkeit mit welcher unerwünschte Ereignisse eintreten. Ein wichtiger und zentraler Punkt in diesem Analysesystem ist die Auswahl des Ereignisses welches untersucht werden soll. Hierbei kann man den Fehler machen, ein zu allgemeines Ereignis zu wählen und dadurch den Fehlerbaum komplex zu gestalten. Ein Auflösen des Baumes ist dann fast unmöglich. Ein anderes Problem tritt auf, wenn man ein zu spezielles Ereignis auswählt. Denn dann können wichtige Fehlerquellen übersehen werden und die Methode scheitert<sup>15</sup>.

Vorteile der FBA: Breite Einsatzmöglichkeit, durch die Top-Down Methode lassen sich auch komplexe Systeme systematisch unterteilen, gute Übersicht dank grafischer Darstellung.

---

<sup>15</sup> (Risiko Manager, 2013)



Nachteile der FBA: Hoher Aufwand bei komplexen Systemen, für jedes unerwünschte Ereignis muss ein eigener Fehlerbaum erstellt werden.

Grundlage der FBA ist eine grafische Darstellung bei der zu Beginn alle Ereignisse (Fehlerursachen) in Klassen eingeteilt werden.

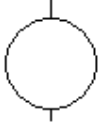

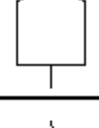
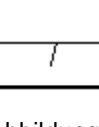
Ereignisse	
	Basisereignis
	Nicht untersuchtes Ereignis (undeveloped event)
	Kleines Haus
	Fault event

Abbildung 1: Ereignisübersicht FBA  
(Risiko Manager, 2013)

1. *Basisereignisse (Kreis)*: Ereignisse die nicht weiter untersucht werden, da sie gut bekannt sind<sup>16</sup>.

2. *Nicht untersuchte Ereignisse (Raute)*: Fehlerereignisse, die sich nicht weiter aufteilen lassen, da zum Beispiel Daten fehlen oder eine Aufteilung nicht notwendig ist<sup>17</sup>.

3. *House Event (kleines Haus)*: Sind Ereignisse die im normalen Betrieb auftreten können, bei denen es sich aber um keinen Fehler handelt. Eventuell kann jedoch eine Kombination mit anderen Ereignissen als Fehlerursache angesehen werden<sup>18</sup>.

4. *Fault Event (Rechteck)*: Hierbei handelt es sich um Fehlereignisse, welche durch logische UND/ODER Verknüpfungen in einfacher Unterereignisse aufgelöst werden. Das wichtigste Fault Event ist das „Top Event“, da dieses das zu untersuchende Fehlereignis darstellt und anschließend mit der „Top-Down-Methode“ untergliedert wird<sup>19</sup>.

Eine wesentliche Eigenschaft der Ereignisse in einem Fehlerbaum ist, dass sie allesamt unerwünscht sind, denn sie beschreiben Fehler, Ausfälle und Störungen in Systemen und Prozessen<sup>20</sup>.

<sup>16</sup> (Risiko Manager, 2013)

<sup>17</sup> (Risiko Manager, 2013)

<sup>18</sup> (Risiko Manager, 2013)

<sup>19</sup> (Risiko Manager, 2013)

Für die Verknüpfung dieser Ereignisse werden „logische Verknüpfungen“ verwendet. Durch diese werden Ereignisse die entweder unabhängig (ODER), oder gleichzeitig (UND) auftreten miteinander verknüpft.


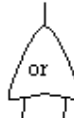


Gatter	
	UND-Gatter (AND gate)
	ODER-Gatter (OR-gate)
	Transfair-Gatter(ein) (Transfair gate (in))
	Transfair-Gatter (aus) (Transfair gate (aus))

Abbildung 2: Gatter in der FBA  
(Risiko Manager, 2013)

In Abb.2 sind folgende Gatter ersichtlich:

1. *UND-Gatter*: Das eingehende Ereignis muss erfüllt sein damit das Ausgangsereignis eintritt.
2. *ODER-Gatter*: Ein oder mehrere Ereignisse müssen erfüllt sein damit das Ausgangsereignis eintritt.
3. *Transfair-Symbol*: Für komplizierte Fehlerbäume welche sich über mehrere Seiten ziehen oder wenn sich Teile des Baumes wiederholen. Mit diesem Symbol können ganze Unterbäume separat analysiert werden<sup>21</sup>.

<sup>20</sup> (RiskNET, 2012)

<sup>21</sup> (Risiko Manager, 2013)

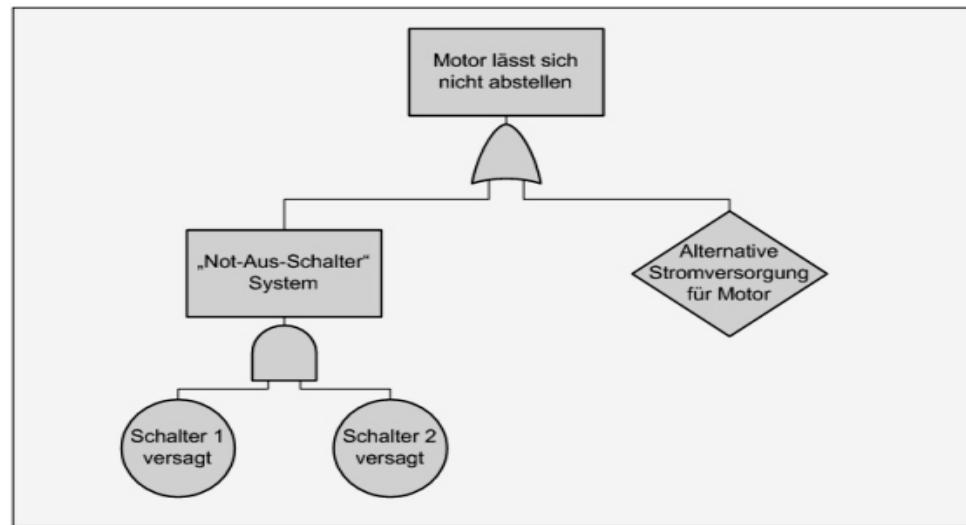


Abbildung 3: Einfaches Beispiel der Fehlerbaumanalyse (Seaver, 2003)

In Abb.3 ist ein einfaches Beispiel einer Fehlerbaumanalyse zu sehen. Angefangen wird mit dem „Top-Event“ (Motor lässt sich nicht abstellen). Das Problem kann nun mit einer ODER-Verknüpfung aufgeteilt werden in die Fehlerereignisse „Alternative Stromversorgung für Motor“ und „Not-Aus-Schalter System“. Tritt also folglich eines der beiden Ereignisse auf, tritt das Fehlerereignis ein und der Motor lässt sich nicht mehr abstellen. Die dargestellte Raute bei „Alternative Stromversorgung für Motor“ bedeutet, dass es sich hier um ein nicht näher untersuchtes Ereignis handelt, es wird nicht weiter darauf eingegangen. Jedoch wird das Ereignis „Not-Aus-Schalter System“ in zwei weitere Basisereignisse aufgeteilt welche durch eine UND-Verknüpfung verbunden sind. Diese sagt aus dass, das System nur ausfällt wenn beide Schalter versagen.<sup>22</sup>

Generell kann man sagen dass die Methode der Fehlerbaumanalyse gut zur Darstellung von Kundenproblemen geeignet ist. Sie findet aber auch vielfach Anwendung in der Erstellung von Pflichtenheften und zur Vorbereitung von Nutzwertanalysen. Im technischen Bereich sind Hauptanwendungen die Ausfall- und Betriebsanalyse von komplexen Produktionsanlagen, Luft- und Raumfahrttechnik, Kraftwerke und experimentelle Kernphysik.

<sup>22</sup> (Prozess Management - improve it, 2014)

---

### 2.3.3 SWOT-Analyse

Die SWOT-Analyse (engl. Akronym für Strengths (Stärken), Weaknesses (Schwächen), Opportunities (Chancen) und Threats (Gefahren)) ist ein Instrument zur Strategiefindung und Situationsanalyse. Einfach ausgedrückt werden in ihr die „Stärken-Schwäche Analyse“ und die „Chancen-Risiko Analyse“ vereint. Bei der „Stärken-Schwäche Analyse“ handelt es sich um eine Methode zur Untersuchung von Potentialen und Ressourcen im Unternehmen. Die „Chancen-Risiko Analyse“ ist Teil der SWOT-Analyse und stellt fest wie das Unternehmen zu Veränderungen in der Umwelt steht und wo Anpassungen vorgenommen werden müssen. Bedeutung und Anwendung findet die SWOT-Analyse bei der Einschätzung von Ausgangssituationen zur Strategiefindung. Die richtige Strategie ist entscheidend für den marktwirtschaftlichen Erfolg eines Unternehmens. Eine Fehleinschätzung der Situation kann gravierende Folgen für die Organisation haben. Es besteht nicht nur das Risiko in finanzielle Engpässe zu geraten sondern auch Mitarbeitern, Kunden, Eigentümern und Lieferanten zu schaden. Diese Tatsachen verhelfen der SWOT-Analyse zur meistgenutzten und angewandten Methode für die systematische Einschätzung von Ausgangssituationen. Sie hat sich in der Praxis bewährt und ist langjähriger Bestandteil von Management- und Marketinglehre<sup>23</sup>.

Die genaue geschichtliche Entstehung der SWOT-Analyse lässt sich nicht eindeutig klären. In den modernen, vom Autor genutzten, Quellen wird diese Analysemethode verschiedenen Professoren der Harvard Business School und der Stanford University zugeschrieben. An diesen Universitäten und Instituten wurden bereits zwischen 1950 und 1960 mit der SWOT-Analyse strategische Planungen durchgeführt<sup>24</sup>.

Ein wesentlicher Aspekt der SWOT-Analyse ist die Strategiefindung. Es ist wichtig vorab alle notwendigen Informationen, welche für die Analyse benötigt werden, zur Verfügung zu haben. Da Risiken, Chancen, Stärken und Schwächen eingeschätzt werden sollen, wird empfohlen diese Arbeiten im Team zu lösen. Durch die Arbeit im Team entsteht eine objektive Einschätzung der Situation. Die Chancen und Risiken werden danach in einer Matrix gegenüber gestellt. Es sollte aber beachtet werden, dass Chancen und Risiken, bzw. Stärken und Schwächen, oft voneinander abhängig sind. Als Beispiel wäre die Unternehmensgröße zu nennen: Kleine Unternehmen besitzen, im Gegensatz zu Großkonzernen, oft Vorteile in der Flexibilität. Der Vorteil der Flexibilität geht aber oft zu Kosten der Kreditwürdigkeit und somit der Kapitalbeschaffung. Große Unternehmen haben meist den Vorteil einer leichteren Fremdkapitalbeschaffung. Häufig lassen sich also Schwächen nicht abbauen, ohne gleichzeitig Stärken zu gefährden. Daraus folgt, dass eine Stärken-

---

<sup>23</sup> (Hermann Simon, 2002)

<sup>24</sup> (Pelz, 2014)

Schwäche Analyse regelmäßig durchgeführt werden sollte, um Veränderungen in der Unternehmung frühzeitig zu erkennen.

Ein wesentlicher Bestandteil der SWOT-Analyse sind Strategien, man unterscheidet folgende:

- SO-Strategien: Mit Hilfe der Stärken einer Organisation sollen Chancen am Markt genutzt werden, z.B. mittels Expansion, Neu- und Weiterentwicklung verschiedener Produktgruppen<sup>25</sup>
- ST-Strategien: Mit Hilfe der Stärken einer Organisation sollen Risiken, welche das Unternehmen bedrohen, entschärft werden<sup>26</sup>.
- WO-Strategien: Durch den gezielten Abbau von Schwächen sollen Chancen für das Unternehmen genutzt werden<sup>27</sup>.
- WT-Strategien: Durch den gezielten Abbau von Schwächen sollen Risiken für die Unternehmung reduziert werden<sup>28</sup>.

Um die richtige Strategie zu finden ist es also notwendig alle möglichen Entwicklungen von Stärken und Schwächen zu bedenken. Je ausführlicher die Beschäftigung mit Chancen, Risiken, Stärken und Schwächen einer Organisation, umso besser die Basis für eine, an die Unternehmenssituation angepasste Strategie.<sup>29</sup>

SWOT - Analyse		Interne Analyse	
		Strengths = Stärken	Weaknesses = Schwächen
Externe Analyse	Opportunities = Chancen	SO: Stärken nutzen => Chancen nutzen	WO: Schwächen abbauen => Chancen nutzen
	Threats = Risiken	ST: Stärken nutzen => Risiken vorbeugen	WT: Schwächen abbauen => Risiken vorbeugen

Abbildung 4: Matrix der SWOT-Analyse (Hermann Simon, 2002)

<sup>25</sup> (Hermann Simon, 2002)

<sup>26</sup> (Hermann Simon, 2002)

<sup>27</sup> (Hermann Simon, 2002)

<sup>28</sup> (Hermann Simon, 2002)

<sup>29</sup> (Hermann Simon, 2002)

---

Grundsätzlich wird eine SWOT-Analyse mit Hilfe von „Excel“ oder anderen Tools durchgeführt. Sie ermöglichen eine rasche, sichere und strukturierte Eingabe aller relevanten Daten und liefern zuverlässige Ergebnisse.

### 2.3.4 Ereignisablaufanalyse

Bei der Ereignisablaufanalyse handelt es sich um eine induktive Methode zur Analyse von Fehlerfolgen. In diesem Fall bedeutet „induktiv“ einen abstrahierenden Schluss aus beobachteten Phänomenen zu ziehen. Die Ereignisablaufanalyse wird auch „event tree analysis“ oder „event sequence analysis“ genannt. Es handelt sich um eine qualitative Methode, welche aber auch sehr gut zur Quantifizierung geeignet ist. Vorwiegend Anwendung findet sie als quantifizierte Methode. Das bedeutet, dass eine oder mehrere Eigenschaften der Methode in messbare Größen und Sachverhalte umformuliert werden<sup>30</sup>.

Bei der Ereignisablaufanalyse werden, ausgehend von einem vorab definierten auslösenden Zuständen (z.B. Versagen eines Bauteiles) und abhängig von Erfolg oder Versagen vorhandener Sicherheitssysteme, verschiedene Auswirkungen dieser Ereignisse untersucht. Diese verschiedenen Zustände werden grafisch in einen Ereignisbaum eingetragen. In ihm lassen sich die Wirkungen des Startereignisses auf das System, in Form von Verzweigungen, gut ablesen. Es handelt sich dabei um einen s.g. „binären“ Baum, das bedeutet jede Verzweigung hat als auslösenden Punkt nur die Zustände „Funktion“ oder „Ausfall“ zur Verfügung. Grafisch wird der Ereignisbaum üblicherweise von links nach rechts gezeichnet, dabei werden Abzweigungen für erfolgreiches Verhalten und für Scheitern eingetragen. Am Ende dieses Baumes lassen sich dann, anhand der einzelnen Pfade vom Startereignis bis zum Endzustand, die möglichen „Unfallsequenzen“ darstellen<sup>31</sup>.

Jede Abzweigung in diesem Baum ist dabei mit einer Fehlerwahrscheinlichkeit verbunden. Ist diese Wahrscheinlichkeit nicht mit Hilfe einer empirischen Zahl zu belegen, wird sie mit Hilfe der Fehlerbaumanalyse ermittelt. Die genaue Erklärung zur Erstellung und Funktion der FBA wurde vom Autor in Kapitel 2.3.2 behandelt.

Die Wahrscheinlichkeiten von Startereignis und Abzweigung werden multipliziert. Das Ergebnis stellt die Wahrscheinlichkeit dieser spezifischen Unfallsequenz dar.

Daraus folgt, dass man die Unfallwahrscheinlichkeit eines Systems durch Addition aller Pfadwahrscheinlichkeiten erhält. Grundvoraussetzung für das Zutreffen dieser Regel ist

---

<sup>30</sup> (ExpertenNetzwerk, 2013)

<sup>31</sup> (ExpertenNetzwerk, 2013)

---

allerdings die Unabhängigkeit zwischen den einzelnen Komponenten der verschiedenen Pfade<sup>32</sup>.

In der Ereignisablaufanalyse unterscheidet man, wie bereits erwähnt, zwischen anlageninternen und anlagenexternen Ereignissen:

- anlageninterne Ereignisse sind zum Beispiel:
  - menschliches Fehlverhalten oder Fehlbedienung
  - Ausfall von zentraler Energieversorgung
  - Fehlfunktion von Mess- und Steuereinrichtungen
  - mechanisches Versagen aktiver (Pumpen, Motoren usw.) und passiver Komponenten (Leitungen, Druckschläuche usw.)
- anlagenexterne Ereignisse sind zum Beispiel umgebungsbedingte Gefahrenquellen:
  - Naturereignisse wie Blitz und Überschwemmung
  - Einwirkung von Verkehrsmitteln ( z.B. Flugzeugabsturz)
  - Sabotage
  - Einwirkung anderer medizinischer oder industrieller Anlagen im Nahbereich

Wie bereits aus der Beschreibung dieser Methode ersichtlich, ist es nicht möglich alle auslösenden Ereignisse einzeln zu analysieren. Es reicht jedoch aus die wichtigsten zu behandeln, das heißt die Zustände welche am wahrscheinlichsten sind. Denn diese Zustände und die dazugehörigen Auswirkungen, sind für den Fehlerfall am bedeutensten. Um die wichtigsten Ereignisse ausfindig zu machen, wird meist die Methode der Beobachtung und Betriebserfahrung angewendet<sup>33</sup>.

Nachteil der Ereignisablaufanalyse ist die Zahl der Zweige. Diese verdoppelt sich mit jedem Schritt der gesetzt wird. Dies hat zu Folge, dass in komplexen Systemen sehr große Bäume entstehen. Die Größe und Komplexität eines solchen Baums erschweren die

---

<sup>32</sup> (Wikipedia, 2014)

<sup>33</sup> (ExpertenNetzwerk, 2013)

Auswertung enorm. Solche Ereignisablaufanalysen lassen sich dann nur noch mit Hilfe von speziellen Computerprogrammen analysieren und auswerten.

Anwendung findet die Ereignisablaufanalyse am sinnvollsten dann, wenn die Systemanforderungen bekannt sind. Sie findet sich vor allem als Teil der Probabilistischen Sicherheitsanalyse (PSA) wieder. Bei der PSA handelt es sich um eine Analyse zur Untersuchung von Risiken in Industrieanlagen mittels probabilistischer Methoden.

Im Nachfolgenden zeigt der Autor das Beispiel einer sehr vereinfachten Ereignisablaufanalyse an einer medizintechnischen Anlage:

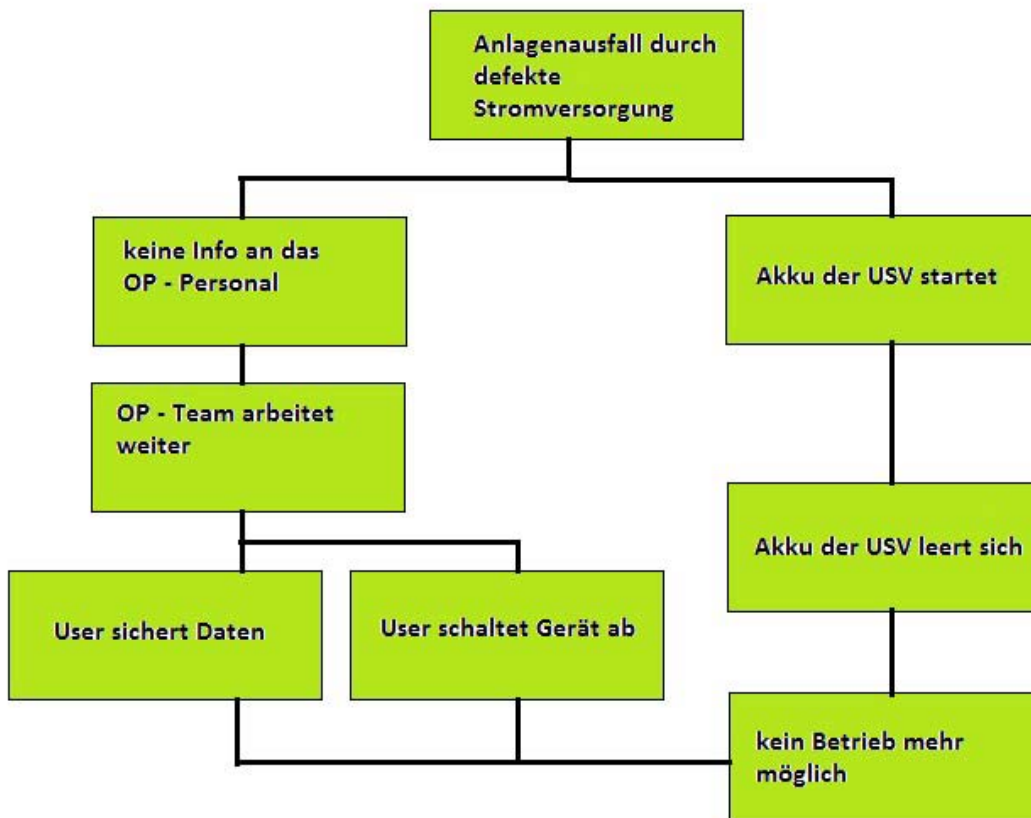


Abbildung 5: Beispiel einer Ereignisablaufanalyse

Anhand des einfachen Beispiels einer Ereignisablaufanalyse in Abb.5 zeigt der Autor deutlich welche Umstände zum Eintreten des Fehlerereignisses führen können. Durch die deutliche und grafische Aufbereitung wird die Fehlerkette ersichtlich. Mögliche Lösungen



zur Vermeidung, oder rascheren Erkennung des Fehlers, können gefunden werden. Durch Berechnung der einzelnen Eintrittswahrscheinlichkeiten würde sich außerdem eine Fehlerwahrscheinlichkeit der Unfallsequenz ermitteln lassen. Diese einzelnen Wahrscheinlichkeiten sind durch Beobachtungen in empirischen Zahlen darzustellen.

## 2.4 Risiko

Generell ist der Begriff Risiko definiert als Wahrscheinlichkeit mit der bei einer Entscheidung ein Schaden eintreten oder ein Vorteil ausbleiben kann. In Entscheidungssituationen tritt beim Entscheider also immer eine Unsicherheit auf mit welcher Sicherheit mögliche Ergebnisse eintreten. Allgemein entscheidet sich der Entscheider hinsichtlich den Zukunftserwartungen, also „Sicherheit“ und „Unsicherheit“. Unsicherheit unterscheidet man definitionsgemäß weiter in Ungewissheit und Risiko. Anders als beim Risiko, wo Eintrittswahrscheinlichkeiten bekannt sind, sind bei der Ungewissheit keine Wahrscheinlichkeiten verfügbar. Diese Risikosituationen lassen sich weiter unterteilen in Situationen, die objektive Wahrscheinlichkeiten aufweisen (z.B. Glücksspiel) und Situationen die subjektive Wahrscheinlichkeiten aufweisen (z.B. wirtschaftliche Entscheidungen)<sup>34</sup>.

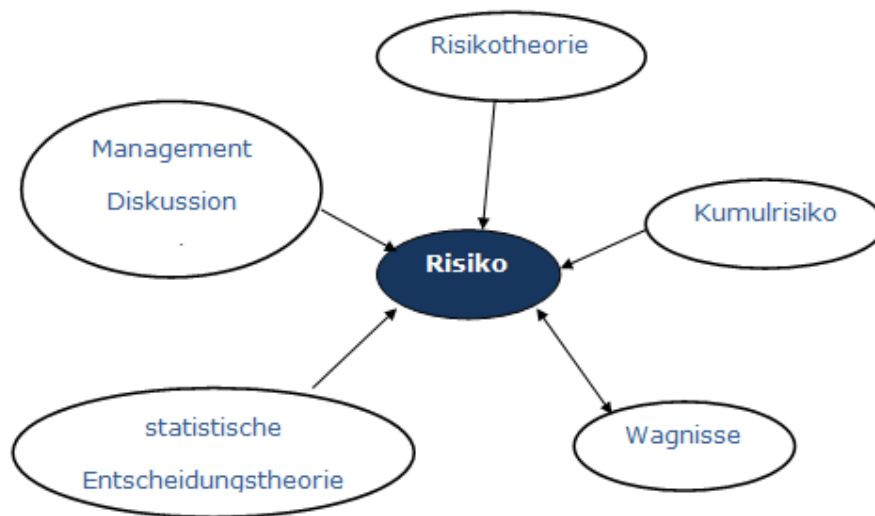


Abbildung 6: Risikodefinition

<sup>34</sup> (Wirtschaftslexikon Risiko, 2013)

---

Jede Unternehmung ist also von Risiken betroffen. Diese Risiken können von außen auf die Organisation einwirken, aber auch durch ihr Wirken in Prozessen und Strukturen Kunden und die Organisation von innen bedrohen. Für jede Unternehmung ist es wichtig seine Risiken zu kennen. Denn zum Einen verursacht jede Organisation selbst Risiken, ist aber zugleich auch von ihnen bedroht. Besonders im medizintechnischen Bereich ist es wichtig seine Risiken zu beherrschen, dazu mehr im Kapitel „Risikomanagement“. Oberstes Ziel ist die Sicherheit des Patienten.

All diese Definitionen und Beschreibungen von Risiko, welche der Autor hier gezeigt hat, beschreiben eines: Risiko ist im allgemeinen Sprachgebrauch negativ besetzt und wird meist als Gegenteil von Sicherheit verstanden. Es ist also deutlich ersichtlich, dass im Rahmen eines dezidierten Qualitätsmanagements nicht auf ein umfassendes und integriertes Risikomanagement verzichtet werden kann.

### 2.4.1 Risikomanagement

Der Begriff des „Risikomanagement“ wird je nach Branche unterschiedlich interpretiert, es gibt also keine allgemein gültige Definition. Im Bankenwesen beschäftigt sich das Risikomanagement beispielsweise mit der Minimierung finanzieller Risiken. Im Gegensatz dazu ist der Begriff des Risikomanagements in der Medizin und Medizintechnik umfassender. In diesem Bereich handelt es sich um nicht materielle Risiken, z.B. den Erhalt und Schutz von Menschenleben. In diesem Fall spricht man von Hochrisiko-/Hochsicherheitsbereichen. Solche Bereiche erfordern spezielle Vorkehrungen und stellen besondere Anforderungen an das Personal. Bei Krankenhäusern handelt es sich um eine High-Reliability-Organization (HRO). HROs agieren in unvorhersehbaren, komplexen Hochrisikoumwelten und arbeiten ständig unter äußerst schwierigen Bedingungen<sup>35</sup>.

Durch den Umgang mit Patienten, welche in der Regel schon mit Verletzungen und Erkrankungen ins Krankenhaus kommen, sind besondere Maßnahmen zu treffen. Restrisiken müssen minimiert und Fehler eingegrenzt werden. Fehlervermeidung steht an vorderster Stelle.

„Klinisches Risikomanagement hat zum Ziel, das Risiko, das der Patient eingeht, in dem er sich einer Gesundheitsorganisation anvertraut, zu minimieren, oder anders gesagt: die Patientensicherheit zu optimieren, in dem die Ursachen vermeidbarer Behandlungsfehler eliminiert werden. Damit schützt die Organisation nicht nur ihre Kunden, sondern langfristig auch sich selbst“<sup>36</sup>.

---

<sup>35</sup> (Institute of Human Resource and Change Management, 2012)

<sup>36</sup> (Hochreutener Marc-Anton, 2005)

---

Risikomanagement ist also ein wesentlicher und wichtiger Bestandteil der Unternehmensführung. Ein Krankenhaus kann also wie ein Unternehmen betrachtet werden. Das Risikomanagement ermöglicht seine Märkte zu beobachten, Kunden zu befragen, Analysen auszuwerten und Chancen auszuloten. Mit einem gut integrierten und gesteuerten Risikomanagement kann so also das Firmenwachstum nachhaltig gesichert werden. Viele Unternehmen konzentrieren sich jedoch zu sehr auf innere Risiken wie z.B. den Cash Flow und die Umsatzrendite, vergessen dabei aber auf externe Risikopositionen zu achten. Externe Risiken können Kundenwünsche und Marktentwicklung sein, also Situationen welche schnelles Erkennen, Bewerten und Handeln erfordern. Weiter kann man aus bewältigten Risiken lernen und neue Erkenntnisse ableiten, welche den Erfolg der Unternehmung in Zukunft positiv beeinflussen können. Risikomanagement ist also ein großer Prozess welcher in viele weitere Teilprozesse zerlegt werden kann<sup>37</sup>.

#### **2.4.2 Ziele des Risikomanagements**

Wesentliche Ziele des Risikomanagements sind, laut Definition in Kapitel 2.5, also die Identifikation von Risiken und deren Überwachung. Die Entscheidung, ob ein unternehmerisches Risiko eingegangen oder vermieden werden sollte, obliegt wiederum der Risikosteuerung, für welche das Controlling die Entscheidungsgrundlagen liefert. Bevor sich der Autor nun näher mit der Risikosteuerung beschäftigt, geht er kurz auf die Risikoidentifikation ein.

Risikoidentifikation bedeutet das Festlegen von Zielvariablen in der Unternehmung und die Beschreibung der Unsicherheit mit der diese erreicht werden können. Zur Ermittlung dieser Variablen kann auf tiefer liegende Erfolgsrechnungen, Kapitalflussrechnungen und Bilanzen zurückgegriffen werden. Typische Risiken, die auf eine Unternehmung zukommen können, sind zum Beispiel Geschäftsrisiken (Preiswettbewerb, Technologieveränderungen, Marktentwicklungen), Lieferantenrisiken (Betriebsunterbrechungen, Nachschubprobleme), Finanzkrisen (Währungs- und Zinsrisiken), Personalrisiken (Mangel an Fachkräften) und viele weitere. Zu deren Identifikation bedient man sich verschiedener Techniken, wie zum Beispiel Risiko-Checklisten oder einer Balanced Scorecard (BSC). Die BSC ist ein potentes System zur Messung und Steuerung von Risiken. Dieser Prozess der sogenannten Risikoinventur ist regelmäßig und bei besonderen Anlässen (z.B. Liquiditätsprobleme auf Grund Fremdwährungskrise) durchzuführen.<sup>38</sup>

Nun wird der Autor näher auf die Risikosteuerung eingehen und deren Funktion und Wichtigkeit in der Unternehmung beschreiben. Die Risikosteuerung beschäftigt sich mit

---

<sup>37</sup> (Controlling-Portal.de, 2014)

<sup>38</sup> (Das Wirtschaftslexikon, 2010)

der Frage, welche Maßnahmen durchzuführen sind um erkannte und gemessene Risiken zu steuern. Es soll eine Strategie festgelegt werden und im optimalen Fall Risiken durch proaktive Handlungen abgewendet werden. Es wird nicht gewartet bis ein Risiko eingetreten ist oder kurz und unausweichlich bevorsteht. Strategien zur Risikosteuerung können individuell festgelegt werden und richten sich nach Eintrittswahrscheinlichkeit (EW) und Schadenshöhe (SH). Alle identifizierten Risiken werden nach diesen Kennzahlen eingeteilt und bewertet. Strategien zur Steuerung sind Risikoakzeptanz (EW & SH niedrig), Risikoverlagerung (EW niedrig & SH hoch), Risikoverminderung/Risikobegrenzung (EW hoch & SH niedrig), Risikovermeidung (EW & SH hoch). Die Maßnahmen und die entsprechende Strategie kann aus den Risikoquadranten abgeleitet werden<sup>39</sup>.

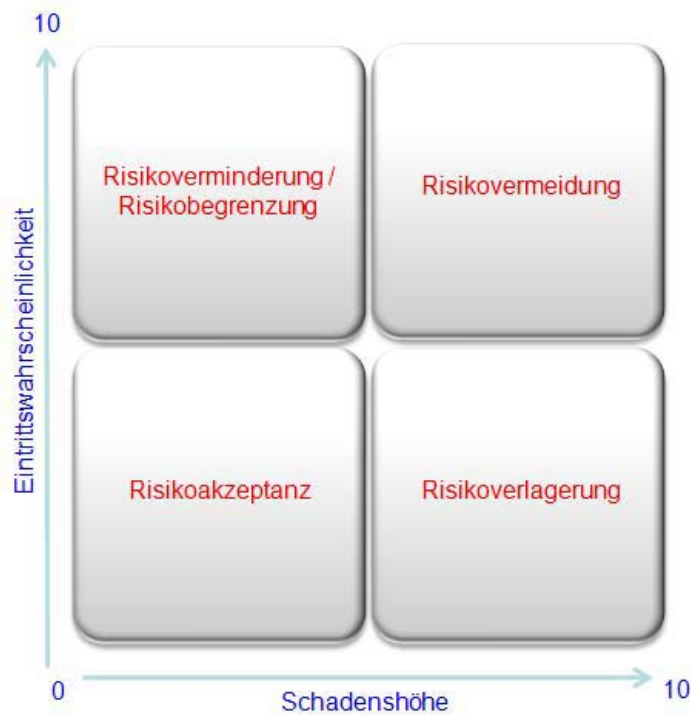


Abbildung 7: Risikoquadranten (Axel Schröder: Unternehmensberatung, 2010)

In Abb.5 ist das Risikoquadrantenmodell ersichtlich, in diesem Schema kann nun jedes identifizierte Risiko bearbeitet werden und die entsprechende und richtige Strategie ausgewählt werden.

<sup>39</sup> (Axel Schröder: Unternehmensberatung, 2010)

---

Man kann also sagen, dass das Thema Risikosteuerung und gleichsam Risikomanagement Thema der Unternehmensführung ist. Eine klare Firmenpolitik, gekennzeichnet durch Transparenz und gelebtes Risikobewusstsein, ist Voraussetzung für nachhaltigen Erfolg und optimal genutzte Chancen der Unternehmung.

### **2.4.3 Einsatzgebiet des Risikomanagements**

Jede Organisation hat unterschiedliche Methoden zur Risikoerkennung. Nicht alle diese Methoden sind in den jeweiligen Einsatzgebieten uneingeschränkt nutzbar. Einige Methoden und Instrumente stellte der Autor dieser Arbeit bereits unter dem Punkt 2.3. vor.

Laut Führinger und Grausmann bieten sich für den medizinischen Betrieb folgende Einsatzgebiete des Risikomanagements an:

Risikomanagement im Krankenhaus analysiert Strukturen, Prozesse und Ergebnisse aus Sicht der tatsächlichen Schadensereignisse. Somit dient es der Identifizierung und Bewertung potenzieller Risiken sowie zur Umsetzung präventiver Maßnahmen. Das Risikomanagement setzt sich ebenfalls zum Ziel das Risikobewusstsein der Mitarbeiter zu fördern und diese für eventuelle Gefahrenquellen zu sensibilisieren. Ein weiteres Ziel ist aus begangenen Fehlern zu lernen und dadurch eine Wiederholung zu vermeiden. Gelebtes Risikomanagement in der Medizin erhöht in jedem Fall die Patientensicherheit<sup>40</sup>.

---

<sup>40</sup> (Führinger Marsha, 2004)

## 2.5 Risikoerkennung

Die Risikoerkennung ist als Teil des Risikomanagement in den typischen Ablauf dessen integriert. Dieser Prozess sieht die Erkennung, Bewältigung und Überwachung von Gefahren vor.

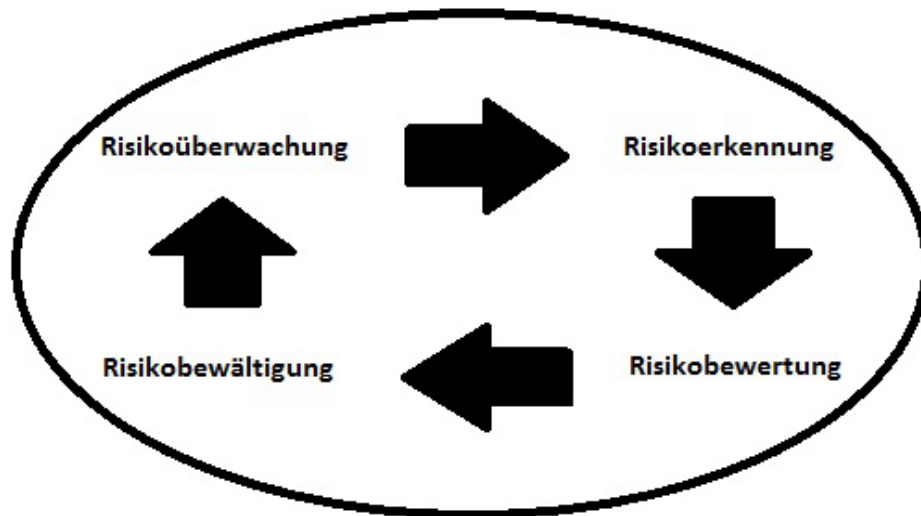


Abbildung 8: Prozess der Risikoerkennung

Unter Risikoerkennung versteht man den Versuch möglichst viele potentielle Risiken im Vorfeld abzudecken. Daraus lässt sich ableiten, dass das Ziel des Risikomanagements die systematische Suche nach Fehlerquellen darstellt<sup>41</sup>.

Zur Risikoerkennung eignen sich verschiedene Methoden der Risikobewertungsmethoden. Je nach verwendeter Methode ergeben sich qualitative oder quantitative Ergebnisse. Von komplexen Fragestellungen bis hin zu einfachen Systemen lassen sich mit der richtigen Methode nahezu alle vorhandenen Risiken erkennen und bewerten. Die Risikoerkennung ist ein zentraler und wichtiger Bestandteil des gesamten Risikomanagementprozesses. Zentrales Thema ist die Auswahl des richtigen Verfahrens zur Risikoerkennung. Um ein optimales Ergebnis zu finden, ist es wichtig die richtige Methode auszuwählen. Grundsätzlich sind die meisten Methoden geeignet, doch man sollte einige Kriterien berücksichtigen<sup>42</sup>.

<sup>41</sup> (Paula, 2007)

<sup>42</sup> (Risikomanagement, 2012)

---

Die Auswahl der Methode lässt sich auf vier wichtige Parameter reduzieren<sup>43</sup>:

- Komplexität des Systems
- Anforderung zur qualitativen oder quantitativen Bewertung
- Art und Grad der Unsicherheit von zur Verfügung stehenden Informationen
- Ausmaß von Ressourcen in Form von Zeit, Fachkenntnissen, Daten und Kosten

Die Phase der Risikobeurteilung basiert auf den Ergebnissen der Risikoerkennung. Sie beinhaltet eine quantitative und qualitative Beurteilung aller identifizierten Risiken<sup>44</sup>.

Die Ergebnisse einer Risikobewertung können in Form einer Risikomatrix dargestellt werden. Diese Darstellungsmethode zeigt anschaulich welche Risiken, in Abhängigkeit der Eintrittswahrscheinlichkeit und der zu erwartenden Schadenshöhe, welchen Handlungsbedarf erfordern. Diese Methode ermöglicht ein einfaches Setzen von Prioritäten in der Risikobewertung<sup>45</sup>.

Als eigentlicher Zweck des Risiko- und Fehlermanagements kann also das Bewältigen von potenziellen Risiken und Fehler gesehen werden. Da jeder Prozess von Natur aus mit Risiko behaftet ist, kann eine Minderung nur durch Eliminierung einzelner Gefahrenquellen erfolgen. Die Gesamtwirkung ergibt sich aus der Kombination von unterschiedlichen Einzelmaßnahmen. Gute Vorarbeit (Erfassung, Analyse und Bewertung) ermöglicht zielgerichtet die dringendsten Probleme zuerst zu lösen<sup>46</sup>.

Im nächsten Schritt des Prozesses folgt die Risikoüberwachung. Unter Risikoüberwachung versteht man die Kontrolle des Risikoprozesses und die laufende Überprüfung seiner Wirksamkeit. Im Zuge der Risikoüberwachung sollen folgende zentralen Fragen beantwortet werden<sup>47</sup>:

---

<sup>43</sup> (Risikomanagement, 2012)

<sup>44</sup> (Denk, 2005)

<sup>45</sup> (Kahla-Witzsch, 2005)

<sup>46</sup> (Paula, 2007)

<sup>47</sup> (Kahla-Witzsch, 2005)

- 
- Wurden alle Risiken vorab identifiziert? Sind neue hinzugekommen oder entfallen?
  - Ist die Bewertung der Risiken noch zutreffend?
  - Wurde das Schadensausmaß der Risiken korrekt eingeschätzt?
  - Konnten die Maßnahmen zur Risikovermeidung umgesetzt werden?

Dies sind also die wesentlichen Punkte der Risikoerkennung und Bewältigung. Daraus folgen Auswahl von Systemen und Art der Risikovermeidung. Verschiedene Systeme zur Risikoerkennung wurden vom Autor im Punkt 2.3 ausführlich dargestellt und beschrieben.



---

## 3 Entwicklung eines Modells

In diesem Kapitel beschäftigt sich der Autor mit der Entwicklung eines Modells für den speziellen Fall des Risiko- und Fehlermanagements in der Medizintechnik. Dabei sollen geeignete Methoden, unter Berücksichtigung der wichtigen Kriterien ausgewählt werden. Anschließend geht der Autor auf weitere wichtige Punkte wie die Mitarbeitermotivation, die Modularisierung der Methoden, sowie die Verknüpfung derer und die Erfolgskontrolle ein.

### 3.1 Auswahl der Methoden

Der positive Effekt, welcher unter Anwendung verschiedener Qualitätsmanagement-Methoden entsteht, ist allseits bekannt. Trotzdem liegt bei weitem keine flächendeckende Verbreitung dieser vor. Umfragen haben gezeigt, dass der mangelnde Einsatz von QM-Methoden mit der fehlenden Problemorientierung zu tun hat. Weitere Gründe für die geringe Verbreitung der QM-Methoden dürften in der Komplexität und den mangelnden Erfahrungen mit diesen liegen. Die hohe Komplexität der vielen unterschiedlichen Methoden macht die Auswahl der Richtigen äußerst schwierig. Vor allem in Verbindung mit mangelnder Erfahrung scheint der Anwender vor einem Einsatz zurück zu scheuen. Ein zweiter, sehr wichtiger Grund, ist die schlechte Erfahrung die mit solchen Systemen gemacht wurde. Hat der Anwender eine negative Haltung gegenüber einem, oder allen Systemen, scheint eine Verbreitung der Methoden in der Unternehmung nicht möglich. Ob diese Erfahrungen auf Grund falscher Bedienung oder falschem Einsatzgebiet der QM-Methode gemacht wurden, verändert den Sachverhalt nicht.<sup>48</sup>

Heutzutage steht eine Vielzahl an QM-Methoden, Managementmethoden und Qualitätswerkzeugen zur Verfügung. Beschränkt man den Einsatz der Methoden nicht alleine auf das Qualitätswesen, so kommen viele potentiell einsetzbare Anwendungen hinzu. Es ist durchaus üblich Methoden aus anderen Fachbereichen zu adaptieren und anzuwenden. Ein Beispiel hierfür ist die Verwendung von Arbeitswissenschaften für die Beseitigung von menschlichen Fehlereinflüssen<sup>49</sup>.

---

<sup>48</sup> (Frieling, 2003)

<sup>49</sup> (Frieling, 2003)

---

Die Vielzahl der möglichen verwendeten Methoden hat starke Überschneidungen in den erzielten Resultaten zur Folge. Das zeigt schon das Beispiel der Fehleranalyse, hier gibt es viele verschiedene Methoden, welche aber Grundsätzlich oft ähnliche Ergebnisse liefern. Der Unterschied zwischen den einzelnen Methoden liegt vielmehr in der Leistungsfähigkeit dieser und somit in der Güte der Ergebnisse. Das Problem besteht nun in der Auswahl der geeigneten Methoden. Komplexe und aufwendige Methoden liefern gute Ergebnisse und sollen daher vorrangig im Fehlermanagement eingesetzt werden. Die Verwendung solcher komplexen Methoden bedeutet jedoch neben weitreichender Planung und frühzeitiger Einbeziehung der Mitarbeiter, einen hohen Zeitaufwand.

Es gilt daher zu klären welche Funktionen und Einsatzgebiete die verwendete Methode im Prozess abdecken soll. Am Ende soll eine wirkungsvolle und maßgeschneiderte Unterstützung gewährleistet sein. Weiterhin muss eine sinnvolle Verknüpfung der ausgewählten Methoden stattfinden. Ziel ist es aus den bisherigen Optimierungsstrategien und Lösungsansätzen eine Strategie abzuleiten mit der ein optimaler Fehlermanagementprozess erreicht wird.

Ein weiterer Punkt welcher bei der Auswahl der geeigneten Methode zu beachten ist, ist die Komplexitätsreduktion. Wie bereits erwähnt besteht die Forderung nach einer leicht zu bedienenden, einfachen und vor allem leistungsfähigen Methode. Diese Anforderungen stehen jedoch im Widerspruch zueinander. Im Laufe der Arbeit wurde bereits die FMEA vorgestellt. Diese Methode liefert hervorragende Ergebnisse, ist aber auf Grund ihrer Komplexität sehr aufwendig und erfordert ein hohes Maß an Fachwissen und betrieblichen Ressourcen bei der Umsetzung. Gerade kleine oder mittelständische Unternehmen haben mit der Anwendung solch komplexer Methoden Probleme. Ihnen fehlt es oft an nötigem Personal oder betrieblichen Ressourcen. So besteht vor allem hier der Konflikt zwischen mit möglichst guten Ergebnissen auf der einen Seite und einfach Handhabbarkeit auf der anderen Seite. Speziell in diesem Umfeld kommt dem Punkt der „Auswahl der Modell“ und der „Komplexitätsreduktion“ enorme Bedeutung zu. Eine Komplexitätsreduktion bedeutet in diesem Fall die Anwendbarkeit von leistungsfähigen Methoden bei qualitativ nahezu gleichen Ergebnissen. Diese Methode, in den Fehlermanagementprozess integriert, steigert seine Effizienz und Wirkung enorm.

Zusammenfassend lässt sich also sagen, dass die Auswahl eines geeigneten Modells das „Um und Auf“ im Fehlermanagementprozess bedeutet. Mit der richtigen Wahl kann die Forderung nach einem optimalen, schlanken und effizienten Prozess erfüllt werden. Leistungsfähige Systeme können vor dem Hintergrund der Komplexitätsreduktion auch in kleinen und mittleren Betrieben Anwendung finden.

---

### 3.1.1 Fehlererfassung

Liegt ein Fehler in einem System vor muss dieser erst erkannt werden, bevor an seiner Behebung und Lösung gearbeitet werden kann. Grundsätzlich lässt sich ein Fehler durch Vergleich von Soll- und Ist-Zustand erkennen. Jeder Zustand ist durch mehrere Merkmale gekennzeichnet. Tritt also zwischen den Soll- und Ist-Merkmalen eine unzulässige Abweichung auf, so handelt es sich um einen Fehler (DIN EN ISO 9000:2000). Bei einer unzulässigen Abweichung handelt es sich um einen über den Toleranzbereich hinausgehenden Unterschied zwischen Soll und Ist. Wird ein Fehler erkannt, folgt seine Einteilung in „unkritisch“(1), „kritisch“(2) oder „unbekannt“(3). Diese Einteilung bestimmt das weitere Vorgehen<sup>50</sup>.

Um die Ist-Situation erfolgreich ermitteln zu können muss eine Standarderfassung mittels definierten Systemen erfolgen. Bei solchen Systemen kann es sich beispielsweise um EDV Datenbanken oder standardisierte Berichte handeln.

Die Soll-Situation orientiert sich typischerweise an den Kundenanforderungen. Im Zuge der Erfassung von Soll-Situationen können Kennwerte zur Erreichung verschiedener definierter Zustände ermittelt werden. Bei diesen Zuständen handelt es sich um die optimale Kundensituation. Also einen fehlerfreien Betrieb. Die Kennwerte können aus Handlungen, Maßnahmen oder Verbesserungen bestehen. Eine andere Möglichkeit der Definition von Soll-Zuständen ist das „Benchmarking“, sowohl mit der Konkurrenz, als auch mit anderen führenden Unternehmen mit ähnlichen Prozessen.

Nach Abschluss der Definition von Ist- und Soll-Zustand folgt, wie oben bereits vom Autor erwähnt, der Vergleich dieser. Ergeben sich bei diesem Vergleich Abweichungen müssen diese durch Korrekturmaßnahmen behoben werden. Der Soll-/Ist-Vergleich sollte im Zuge des „kontinuierlichen Verbesserungsprozesses“ (KVP) regelmäßig durchgeführt werden.

Beim KVP handelt es sich um einen Prozess zur Verbesserung der Produkt- und Servicequalität in Unternehmen. Er kennzeichnet sich durch Teamarbeit und fortwährende kleine Verbesserungsschritte. Der KVP als Grundprinzip des Qualitätsmanagements ist Bestandteil der ISO 9001. Zentraler Baustein ist das Erstellen von Verbesserungsvorschlägen.

Dem Soll/Ist-Vergleich schließt sich eine Interpretation des Fehlers an. Liegt dieser außerhalb des tolerierbaren Bereichs müssen Maßnahmen festgelegt werden um eine Verbesserung zu schaffen. Diese Maßnahmen sollten schon während der Umsetzung, z.B. durch Audits, überprüft und auf ihre Wirksamkeit hin beobachtet werden.

---

<sup>50</sup> (Ellouze)

Um einen Fehler als „unkritisch“ oder „kritisch“ einteilen zu können müssen bereits Erfahrungswerte vorliegen. Liegen keine Erfahrungen vor wird der Zustand als „unbekannt“ eingeteilt. Wird ein Fehler als 2) oder 3) eingeteilt, ist sofortiges Handeln notwendig. Sofortige Maßnahmen zur Schadenbegrenzung sind zu treffen. In diesem Fall kann keine Fehleranalyse abgewartet werden, da dies unvorhersehbare Folgen nach sich ziehen würde. In erster Linie sind unfallverhütende Sicherheitsmaßnahmen wie z.B. das Abschalten von Anlagenteilen oder Absperren von Gefahrenbereichen zu treffen. Auch das Auslösen eines Alarms fällt unter diesen Punkt. Durch diese Vorgehensweise können schwere Folgeschäden des Fehlers minimiert und kontrolliert werden. Im nächsten Schritt folgt nun die Dokumentation des Fehlers. Dieser kommt eine entscheidende Bedeutung zu.

Durch die Dokumentation eines Fehlers soll sichergestellt werden, dass der Fehler auch im Nachhinein von unbeteiligten Personen nachvollzogen werden kann. Diese Dokumentation muss ständig und genau erfolgen, um ein sicheres und kontinuierliches Fehlermanagement zu gewährleisten. Wird ein Fehler festgestellt, ist vor allem die Beantwortung der „6W-Fragen“ wichtig<sup>51</sup>:

- **Wie?** Wie oft tritt es auf? Wie ist der zeitliche Verlauf der Fehlerhäufigkeiten?
- **Wann?** Wann tritt das Problem auf?
- **Wer?** Wer ist beteiligt? Wer stellt das Problem fest?
- **Wo?** Wo tritt das Problem auf?
- **Warum?** Warum ist es ein Problem?
- **Was?** Was ist das Problem? Was ist die Auswirkung?

Diese Art der Fehlerdokumentation hat sich bewährt und wird vielfach verwendet. Durch die Beantwortung der Fragen lässt sich ein eindeutiges Fehlerbild definieren. Mit den vorhandenen Details über die verschiedenen Aspekte lassen sich die Fehlerbilder im Laufe des Prozesses immer wieder genau zurückverfolgen. Für diesen Zweck kann ein „6W-Fragebogen“ erstellt werden. Dies bringt einen zeitlichen sowie finanziellen Vorteil im Fehlermanagement. Eine Schulung der Mitarbeiter, welche die Wichtigkeit der korrekten Datenerfassung in den Vordergrund stellt, sowie eine Unterweisungen zur Erstellung von Fehlerbeschreibungen sind sinnvoll.

---

<sup>51</sup> (Quality-Management-System for future, 2013)

---

### 3.1.2 Klassifizierung und Bewertung von Fehlern

Bei einer Klassifizierung handelt es sich um eine bestimmte Anordnung von Objekten, abhängig von verschiedenen Merkmalen. Hier spricht man von einem Klassifikator. Die einfachste Klassifikation stellt die „Ja-Nein-Klassifikation“ dar. Diese Unterscheidungen in zwei Fälle nennt man auch „binäre Klassifikation“. Hier werden Objekte anhand des Merkmales „Ja“ oder „Nein“ eingeordnet. Dies trifft zum Beispiel in der Serienfertigung von elektrischen Platinen zu. Diese werden nach der Endkontrolle in Bauteile mit Fehler und Bauteile ohne Fehler eingeordnet, also „Ja“ oder „Nein“. Ein weiterer Anwendungspunkt wären einfache Fragestellungen wie zum Beispiel: Leidet der Patient an bestimmten Krankheiten oder nicht?

Bei Klassifikationen dieser Art können zwei Fehler auftreten: Ein Objekt könnte der ersten Klasse zugeordnet sein, obwohl es eigentlich der zweiten, oder umgekehrt, angehört. Diese Fehleranfälligkeit beurteilt die Zuverlässigkeit eines Klassifikators.

Im Fall des Risiko- und Fehlermanagements in der Medizintechnik ist es nun notwendig eine geeignete Methode zu finden, welche die Bewertung eines aufgetretenen Fehlers ermöglicht. Bei der Bewertung von Fehlern spielen vor allem neue unbekannte Fehler eine große Rolle. Ihre Bewertung, Einschätzung und Zuordnung gestaltet sich als schwierig. Im Gegensatz dazu, können bereits aufgetretene Fehler auf Grund von gesammelten Erfahrungen schnell eingeteilt und klassifiziert werden.

Ein geeignetes Instrument für die Einteilung von Fehlern ist die ABC-Analyse. Bei diesem Ordnungsverfahren erfolgt die Einteilung von Fehlern in die A-, B- und C-Klassen. Die Einteilung in drei Klassen ist nicht zwingend notwendig sondern hängt vielmehr vom Einsatzgebiet der Analyse ab. Als idealtypisches Beispiel gilt das „Pareto-Prinzip“ (nach Vilfredo Pareto, Italien 1848-1923, Entdecker des Prinzips). Dabei handelt es sich um die 80/20-Regel. In der Patientenbewertung würde dies bedeuten, dass mit 20% der Patienten bereits 80% des Umsatzes im Krankenhaus erreicht wurden (A-Patienten, hohe Bedeutung). 30% der Patienten bringen 15% des Umsatzes (B-Patienten, mittlere Bedeutung) und 50% der Patienten bringen nur 5% des Umsatzes (C-Patienten, geringe Bedeutung). Für den Krankenhausbetrieb, welcher aus betriebswirtschaftlicher Sicht wie ein Unternehmen gesehen werden kann, bedeutet das Folgendes: A-Patienten wären zum Beispiel Patienten aus dem Ausland, welche Leistungen in „bar“ bezahlen müssen oder Patienten mit einer privaten Krankenversicherung. B-Patienten wären Patienten mit einer normalen staatlichen Krankenversicherung. C-Patienten wären Patienten ohne Versicherung oder soziale Fälle welche unter besonderer Abrechnung behandelt werden.

---

Übertragen auf das Fehlermanagement besagt diese Theorie, dass 20% der Fehler 80% der Fehlerfolgen verursachen. Mit Hilfe von Fehlerdaten und ggf. einer Expertengruppe lassen sich A-Fehler identifizieren, so dass eine erste Abschätzung der bedeutendsten Fehler vorliegt<sup>52</sup>.

Eine weitere geeignete Methode zur Klassifizierung von Fehlern ist die, in dieser Arbeit bereits vom Autor beschriebene, FMEA. Sie nimmt ebenfalls eine Einteilung von Fehlern vor. Im Gegensatz zur ABC-Analyse, welche eine sehr grobe Einteilung vornimmt, liefert die FMEA eine genauere Einteilung. Durch die Einbeziehung der Risikoprioritätszahl (RPZ) liefert sie ein genau quantifizierbares Ergebnis. Eine mögliche Verknüpfung der Methoden wäre also möglich.

### 3.1.3 Abstellmaßnahmen

Bei den Abstellmaßnahmen handelt es sich um einen wesentlichen Punkt im Risiko- und Fehlermanagement der Medizintechnik. Er befasst sich mit der kurzfristigen Beseitigung von Fehlern. Im Störfall von medizintechnischen Anlagen besteht in vielen Fällen ein Zusammenhang mit fehlerhaften oder defekten Bauteilen. Diese Bauteile werden durch den Servicetechniker vor Ort ausgetauscht bzw. repariert. Handelt es sich um ein sicherheitsrelevantes Bauteil oder kann der Defekt dieses Teiles Auswirkungen auf die Patientensicherheit haben, ist ein Complaint zu erstellen. Dieses Complaint erfordert eine zwingende Reaktion im Werk und eine daraus folgende Stellungnahme. Es wird unterschieden zwischen „normalen“ Complaints und „safety complaints“. Safety complaints erfordern eine wesentlich schnellere Reaktion. Defekte Bauteile eines solchen Sicherheitscomplaints müssen zeitnah und mit genauer Fehlerbeschreibung zurück an das Werk gesendet werden.

Diese Aktionen bieten jedoch keine unmittelbare Möglichkeit der methodischen Unterstützung. In dieser Hinsicht von Interesse sind aber die Prozessschritte „Fehlerfolge ermitteln“ und „Fehlerfolge eliminieren“<sup>53</sup>.

Für das Aufzeigen von Fehlerfolgen eignet sich die Ereignisablaufanalyse, welche der Autor im Rahmen dieser Arbeit bereits vorgestellt und erläutert hat. Kurz lässt sich aber sagen, dass hierbei alle möglichen Ereignisse, in diesem Fall Fehler, in einer Baumstruktur eingetragen werden. Danach werden alle möglichen Folgen betrachtet und mit ihrer Auftretenswahrscheinlichkeit verknüpft. Die Ereignisablaufanalyse betrachtet alle möglichen Folgen eines Fehlers, auch über die Systemgrenzen hinaus. Das heißt es wird auch

---

<sup>52</sup> (Ellouze)

<sup>53</sup> (Ellouze)

---

die Produktion, Abteilung, Versendung usw. mit einbezogen. Im Fall der Medizintechnik würde dies bei einem fehlerhaften Bauteil also bedeuten, dass z.B. auch die Produktion dessen untersucht wird. Unter diesen Gesichtspunkten scheint die Ereignisablaufanalyse eine geeignete Methode zu sein.

Weiteres kann auch die FMEA für diesen Bereich eingesetzt werden. Sie enthält wesentliche Elemente für eine genaue Risikoabschätzung der Folgen eines Fehlers.

Zusammenfassend kann also gesagt werden, dass sowohl die Ereignisablaufanalyse, als auch die FMEA sehr gut als Maßnahmen in diesem Teilprozess geeignet sind.

### **3.1.4 Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen**

Der Teilprozessschritt „Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen“ befasst sich mit der langfristigen und nachhaltigen Abstellung von Fehlern. Es sollen Maßnahmen gefunden und getroffen werden welche Fehlerursachen beseitigen und ein Wiederauftreten verhindern. Diese Maßnahmen müssen in den Prozess integriert werden.

Diese Ziele können nur mit leistungsfähigen, optimierten und angepassten QM-Werkzeugen erreicht werden. Im nächsten Schritt sollen also Lösungen gefunden und bewertet werden.

Für diesen Schritt werden Methoden ausgewählt welche Elemente enthalten, die zur Ermittlung von Fehlerursachen beitragen. Hierfür eignet sich besonders die Fehlerbaumanalyse (FBA). Ihre genaue Funktion und Wirkung wurde vom Autor bereits erklärt. Mittels der FBA lassen sich, ausgehend von einem Fehler, seine Ursachen bis hin zum auslösenden Ereignis bestimmen. Ein weiterer Vorteil der FBA ist der logische Aufbau und die systematische Vorgehensweise.

Die FBA liefert bei vertretbarem Aufwand sehr gute Ergebnisse<sup>54</sup>.

Der große Vorteil der FBA liegt in der Baumstruktur, welche auch bei anderen in Frage kommenden Methoden verwendet wird. Dies erleichtert eine Verknüpfung zwischen den Methoden.

Eine andere Möglichkeit zur Analyse von Fehlerursachen ist die FMEA. Ein großer Vorteil der FMEA besteht im Vorhandensein eines interdisziplinären Expertenteams. Dadurch ist die Möglichkeit vorhanden, auf ein breites Wissensspektrum bei der Lösungsfindung zurückzugreifen.

---

<sup>54</sup> (Algedri, 1998)

---

In jedem Fall ist es wichtig eine methodische Unterstützung für den Fehlermanagementprozess zu finden. Im Optimalfall kann der Anwender durch diese Methode einen Fehler selbst finden und lösen. Im Bereich der Medizintechnik gilt dieser Ansatz allerdings nur beschränkt. Anwender können oft nur kleine Fehler, oft nur Bedienfehler, selbst finden und lösen. Alle anderen Störfälle verlangen ein Eingreifen von Technikern vor Ort bzw. den Austausch defekter Teile. Fehler in solchen High Reliability Organizations (HRO) müssen in jedem Fall durch speziell geschultes Personal abgeklärt und analysiert werden. Erst nach erfolgreicher Analyse, Fehlerbehebung und Funktionskontrolle kann das Gerät wieder zur Verwendung am Patienten freigegeben werden.

Umso wichtiger ist es die richtigen Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen zu treffen bzw. die richtige Methode zur Findung dieser auszuwählen.

### **3.1.5 Mitarbeitermotivation**

Mitarbeiter sind zweifelsfrei die wichtigste Ressource eines guten Unternehmens. In ihnen sind technisches know-how und wichtige Abläufe „gespeichert“. Umso wichtiger ist es motivierte und engagierte Mitarbeiter im Unternehmen zu haben. Motivierte Mitarbeiter tragen wesentlich zum Unternehmenserfolg bei und sichern diesen für die Zukunft. Es ist also unabdingbar, im Rahmen der Möglichkeiten, ein positives und angenehmes Arbeitsumfeld zu schaffen. Dieser Aspekt gilt natürlich auch für den Fall des Fehlermanagements. Es sind die Mitarbeiter, welche Fehler entdecken, beseitigen und an ihrer Lösung arbeiten, sie verbessern den Fehlermanagementprozess ständig. Daraus folgt, dass eine höhere Mitarbeitermotivation auch zu verbesserten Prozessen und Abläufen führt.

Die Motivation der Mitarbeiter kann auf verschiedenste Weise gesteigert und verbessert werden. Am besten funktioniert dies durch die Einbeziehung der betroffenen Mitarbeiter in die Lösungsfindung. Dies kann durch Gespräche mit dem „Fehlerfinder“ geschehen oder im Rahmen eines Qualitätszirkels erfolgen.

In der Medizintechnik ist es also wichtig den Anwender vor Ort zu motivieren und für Fehler zu sensibilisieren. Danach muss der Kunde, sofern von ihm gewünscht, in den Prozess der Fehlerbehebung mit einbezogen werden. In jedem Fall muss aber eine ständige Informationsbrücke zwischen technischem Dienst und dem Kunden bestehen. Andernfalls besteht das Risiko des „Guantánamo-Syndroms“.

Guantánamo (GTMO) ist ein Stützpunkt der US Navy welche sich auf kubanischem Staatsgebiet befindet. Bekanntheit erreichte Guantánamo Bay durch die Einrichtung eines



---

Gefangenenlagers für die Unterbringung von Terroristen. Mittlerweile ist das Lager in seiner ursprünglichen Form geschlossen<sup>55</sup>.

Da es in dieser Gefängniseinrichtung Praxis war die Gefangenen nie darüber zu informieren was, wann, wo und wie mit ihnen passiert spricht man hier vom Guantánamo-Syndrom. Diese Unwissenheit brachte die Insassen zur Verzweiflung und war eine Art von Folter. In abgeschwächter Form, aber vor demselben Hintergrund, bereitet Unwissenheit auch in der zivilen Gesellschaft Unbehagen und führt zu Missgunst<sup>56</sup>.

In der Wirtschaft spricht man vom Guantánamo-Syndrom, wenn mangelnde Information beim Kunden, zu Beschwerden über das Fehlermanagement führt. Wenn der Kunde nicht erfährt wann, wo und wie der Fehler beseitigt wird, folgt aus der Unwissenheit eine ständige Fragestellung nach dem „Wann?“. Aus dieser Unwissenheit wird zuletzt Unzufriedenheit, was die Geschäftsbeziehungen nachhaltig belasten kann.

Der wichtigste Aspekt ist also eine Einbeziehung von betroffenen Mitarbeitern bei der Fehlerbeseitigung. Dies ruft einen positiven Effekt hervor, in dessen Zuge auch Anregungen und Lösungsvorschläge der Mitarbeiter oder des Personals berücksichtigt und honoriert werden können.

Eine Möglichkeit des Unternehmens, die positiven Aspekte zu verstärken, besteht darin ein betriebliches Vorschlagswesen einzuführen. Hierbei können eingereichte Verbesserungsvorschläge nach einem Prämiensystem honoriert werden. Diese Prämien werden nach Nutzen für das Unternehmen gestaffelt. Es ist also wichtig eine Firmenkultur zu schaffen, welche die Mitarbeiter dazu anhält am Verbesserungswesen, ständig und aktiv, teilzunehmen. Dies bedingt eine ausreichend positive Bewertung des Verbesserungs- und Prämiensystems im Unternehmen.

Ein weiterer wichtiger Punkt ist die Mitarbeiter über den Erfolg oder Nichterfolg durchgeführter Maßnahmen zu informieren. Eine transparente und offene Informationspolitik in der Firma führt dazu, dass sich Mitarbeiter verantwortlicher für ihr Handeln fühlen und sich gleichzeitig mit ihrer Aufgabe besser identifizieren.

Die Mitarbeitermotivaton ist aber nicht nur von der Arbeitsmotivaton abhängig. Es spielen auch andere Faktoren eine Rolle. Wichtige Punkte sind der Führungsstil, die Arbeitszeit und die vorhandenen Arbeitsmittel. Der Autor geht nachfolgend nur mehr kurz auf die allgemeine Mitarbeitermotivation ein.

---

<sup>55</sup> (Wikipedia Guantanamo, 2015)

<sup>56</sup> (Tacstrat, 2012)

---

Als einer der passenden Führungsstile hat sich der transformationale Stil erwiesen. Es basiert auf authentisch gelebten Werten wie Vertrauen, Respekt und Loyalität zwischen Mitarbeitern und Teamleitern. Werden diese Werte glaubhaft vorgelebt führt dies im Regelfall zu höherer Mitarbeitermotivation und auch zu größerer Kundenzufriedenheit<sup>57</sup>.

Ein weiterer wichtiger Punkt der Mitarbeitermotivation ist der Aspekt der Arbeitszeitregelung. So hat sich zum Beispiel erwiesen, dass flexible Arbeitszeiten vom Großteil der Beschäftigten als überaus motivierend empfunden werden. Dies kann vor allem bei der Werbung um qualifizierte und gefragte Mitarbeiter ein positives Kriterium sein<sup>58</sup>.

Auch die Wichtigkeit von passenden und guten Arbeitsmitteln ist nicht zu unterschätzen. Die Mitarbeiter müssen passend ausgestattet sein um ihre tägliche Arbeit entsprechend zu verrichten. Abhängig von Position und Tätigkeit sind zum Beispiel Handy, Laptop und Firmenfahrzeug „Benefits“ welche die Motivation steigern und qualifiziertes Personal anlocken.

Zusammenfassend lässt sich also sagen, dass der Punkt der Mitarbeitermotivation ein nicht zu unterschätzender Faktor im Fehlermanagement ist. Sie kann durch mehrere Maßnahmen erreicht und verbessert werden.

In jedem Fall lässt sich festhalten: Hohe Mitarbeitermotivation hat hohe Kundenzufriedenheit zur Folge. Dies bedeutet wiederum mehr Erfolg für die Unternehmung im täglichen Geschäft.

---

<sup>57</sup> (Berndt, 2007)

<sup>58</sup> (Gertz, 2008)

### 3.2 Modularisierung

Spricht man von einem Modul, ist meist eine abgeschlossene Einheit gemeint, welche eine Funktion kapselt. Die Kapselung erfolgt durch die Trennung von Schnittstellen und Implementierung<sup>59</sup>.

Grundsätzlich bedeutet Modularisierung eine Vereinfachung durch Reduktion der Problemkomplexität<sup>60</sup>.

Das Modularitätsprinzip lässt sich in zwei Unterkomponenten aufteilen. Man spricht von der Dekomposition (Top-Down) oder der Komposition (Bottom-Up)<sup>61</sup>.

- Dekomposition: Das Modellierungsproblem wird in einfachere Teilprobleme zerlegt

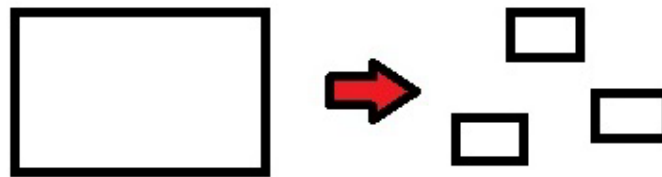


Abbildung 9: Dekomposition

- Komposition: Komposition von Teilmodellen zu einem komplexeren Modell

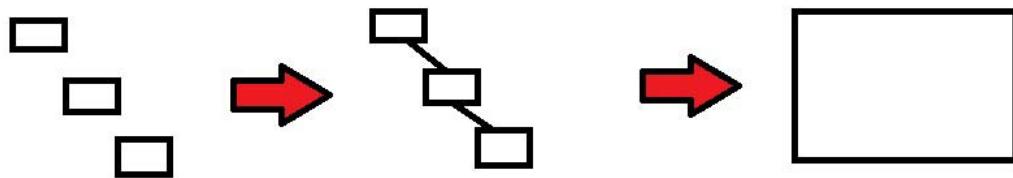


Abbildung 10: Komposition

---

<sup>59</sup> (Prinzip der Modularisierung, 2012)

<sup>60</sup> (Wirtschaftslexikon Modularisierung, 2012)

<sup>61</sup> (Prinzip der Modularisierung, 2012)

---

Das Modularitätsprinzip hat den Vorteil der leichten Änderbarkeit. Implementierte Teilmodelle, also die einzelnen Bausteine, können verändert werden, ohne dass weitere Änderungen im System notwendig sind.

Wichtig bei der Modellierung ist, dass diese mit leicht erkennbaren Objekten zu Blöcken geformt werden. Danach folgt die Bestimmung der wichtigsten Schnittstellen. Es muss der Punkt gefunden werden an dem eine Verbindung bzw. der Einsatz des nächsten Bausteins am sinnvollsten ist. Dazu muss die Beziehung zwischen den einzelnen modularisierten Blöcken beachtet werden. Im späteren Verlauf des Modularitätsprinzips muss eine Hierarchiebestimmung erfolgen. Dies kann durch Komposition von mehreren Blöcken zu einem Block erfolgen, oder durch Dekomposition in mehrere Unterblöcke (Verfeinern eines Blocks mit Schnittstellen)<sup>62</sup>.

Da im Fehler- und Risikomanagement die Forderung nach leistungsfähigen Werkzeugen und Methoden besteht, ergibt sich aus ihr die Problematik der Komplexität. Leistungsfähige Werkzeuge und Methoden sind in ihrer Bedienung meist kompliziert und aufwendig. Es besteht aber nun die Forderung bei vertretbarem Aufwand möglichst effiziente und schnelle Ergebnisse zu erhalten. Diese Anforderung wird mittels Komplexitätsreduktion umgesetzt. Eine Komplexitätsreduktion wird durch Zerlegung einer Methode in funktionale Bausteine erreicht. So verwendet man immer nur jenen Baustein der für die jeweilige Anforderung notwendig ist. Diese Vorgehensweise ermöglicht eine schnelle und zielorientierte Lösungsfindung und verbessert zudem die Akzeptanz der Methode bei den Mitarbeitern<sup>63</sup>.

Nach der Modularisierung müssen Schnittstellen definiert werden. Dieser Schritt ist einer der wichtigsten überhaupt. Um ein durchgängiges Modell generieren zu können müssen die einzelnen Methoden und Module an den geeigneten Punkten miteinander verbunden werden. Erst durch die Verknüpfung wird der Zusammenhang und somit der Nutzen der Methode generiert.

---

<sup>62</sup> (Prinzip der Modularisierung, 2012)

<sup>63</sup> (Heiliger, 2003)

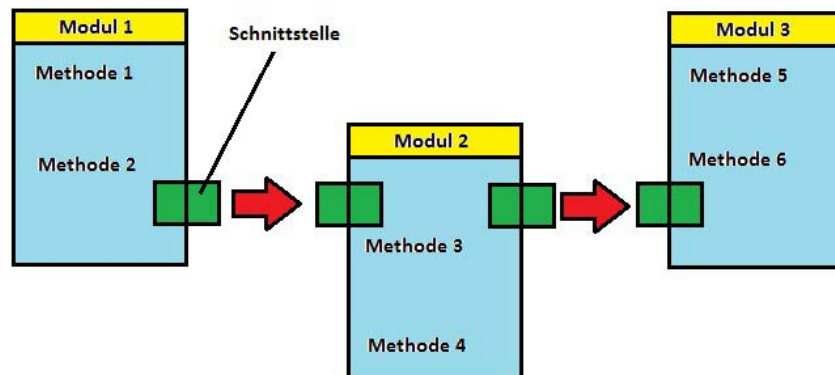


Abbildung 11: Verknüpfung mehrerer Module und Methoden

In Abb.11 ist grafisch zu sehen wie die Verknüpfung von mehreren Modulen und Methoden funktioniert. Es ist deutlich zu erkennen, dass die Verbindung über Schnittstellen erfolgt.

Dieser hier beschriebene Ansatz der Modularisierung wird in verschiedenen Veröffentlichungen bereits verwendet<sup>64</sup>.

Durch den Einsatz der Modularisierung soll erreicht werden, dass bei gleichbleibender Qualität das benötigte Fachwissen reduziert wird. Dies soll den Mitarbeitern den Einsatz der Methode erleichtern und gleichzeitig den Arbeitsaufwand bei der Durchführung verringern. Dadurch wird der Anwenderkreis der neuen Methode größer und die Potentiale der Lösungsfindung werden erhöht. Ein weiterer Vorteil ist die Verbesserung der Mitarbeitermotivation durch einen größeren Mitarbeiterkreis im Zuge der Umsetzung.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass im Wesentlichen drei Forderungen durch ihren jeweiligen Handlungsbedarf erfüllt werden müssen:

---

<sup>64</sup> (Tillmann, 2003)

<b>Forderung:</b>	<b>Handlungsbedarf:</b>
Auswahl der geeigneten Methoden	Anforderungsgerechte Methodenauswahl
Komplexitätsreduktion	Modularisierung der Methoden
Verknüpfung der Methoden	Definition Schnittstellen

Tabelle 1: Forderungen und Handlungsbedarf (Ellouze)

Anschließend gilt es die richtigen Methoden für den weiteren Verlauf auszuwählen. Die Auswahl der Methoden erfolgte hinsichtlich des Ziels schwerwiegende medizintechnische Fehler zu erkennen und zu beseitigen. Daher wurden Methoden ausgesucht welche ein Priorisieren der Fehler ermöglichen, aber gleichzeitig auch starke Werkzeuge des Qualitätsmanagements darstellen. Dies soll ermöglichen, dass schwerwiegende Fehler nachhaltig abgestellt werden können. Die Auswahl erfolgte nach den Eigenschaften und Kriterien der Methoden welche in den vorhergehenden Kapiteln 2.3 und 3.1 behandelt wurden.

Im praktischen Beispiel des Autors, der Anwendung in der Medizintechnik, ist die Wahl auf FMEA und FBA gefallen.

### 3.2.1 FMEA

Die FMEA soll in der praktischen Einführung untersucht und auf ihre Funktion und Tauglichkeit getestet werden, später folgt die Modularisierung.

Die Methode dient zur Gefahrenanalyse, zum Beispiel bei Produktkonzeption, Konstruktion oder Herstellung technischer Produkte. Zuerst wird ein Team von Experten gebildet. In unserem praktischen Beispiel sind dies Prüfer medizintechnischer Anlagen mit hoher Erfahrung in ihrem Fachgebiet. Dieses Team aus spezialisierten Kräften kann durch Mitarbeiter von Lieferanten bzw. Kunden verstärkt werden. Die Ziele, welche durch die Einführung von FMEA erreicht werden, sind:

- Reduktion von Anlagenausfällen
- Verbesserte interne Kommunikation
- Erhöhung von Funktionssicherheit und Zuverlässigkeit der medizintechnischen Produkte

- Effizienzverbesserung in Produktion und Störungsbehebung
- Wissensmanagement

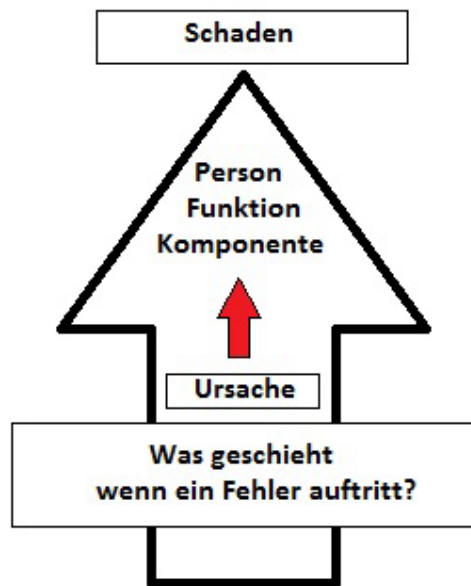


Abbildung 12: Funktion der FMEA

In Abb.12 ist schematisch zu sehen, wie die Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse in unserem praktischen Beispiel funktionieren soll. Es wird gezeigt, was geschieht (welcher Fehler eintritt) wenn ein bestimmtes Ereignis in Kombination mit einer Ursache einen Schaden auslöst.

Grundsätzlich ist folgendermaßen vorzugehen: Als erstes werden alle Fehler, welche vorkommen können, in tabellarische Form aufgelistet, analysiert und bewertet. Für jeden möglichen Fehler werden Gegenmaßnahmen erstellt und in die Tabelle eingepflegt. Das Risikoranking erfolgt danach mit Hilfe der Risikoprioritätszahl RPZ.

FMEA (Fehler-Möglichkeiten und -Einfluss-Analyse)									
Produkt		Team:				Start-Datum:			
						Anlagen:			
Produktteil	möglicher Fehler	B	H	E	RPZ	Vorgeschlagene Maßnahme	Wer? Wann?	Getroffene Maßnahmen	R <sub>n</sub>

Abbildung 13: FMEA Formblatt Vorlage (Risikomanagement FMEA, 2013)

In Abb.13 ist nun ein solcher tabellarischer FMEA Prozess ohne Inhalt zu sehen. In diesem Beispiel ist ersichtlich welche Informationen, Maßnahmen und Daten notwendig sind, um eine FMEA zu starten.

Bevor der Autor nun eine Produkt-Fehlermöglichkeiten- und Einflussanalyse erstellt, sind einige Punkte zu beachten und zu befolgen.

1. *Die eindeutige Definition des Themas der FMEA:* In unserem Beispiel wird dies die Fehlermöglichkeiten- und Einflussanalyse eines vollautomatisierten Röntgen-Aufnahmeplatzes sein.
2. *Systemanalyse:* Struktur-, Funktions-, und Fehleranalyse
3. *Risikoanalyse:* Risikozahlen für Ist-Zustand müssen festgelegt werden, ggf. Verbesserungsmaßnahmen und Erwartungswerte bestimmen.
4. *Umsetzung der in der FMEA erarbeiteten Verbesserungsmaßnahmen*
5. *Wirkungsnachweis erbringen, z.B. durch Beobachtung der Kundenreklamationen*



## FMEA (Fehler-Möglichkeiten und -Einfluss-Analyse) PRAKTISCHES BEISPIEL

Produkt vollautomatisierter Röntgen- Aufnahmeplatz		Team: Ranfil, Mustermann X, Mustermann Y, Mustermann Z				Start-Datum: <b>31.5.2015</b>			
						Anlagen: System Ysio-G2			
Produktteil	möglicher Fehler	B	A	E	RPZ	Vorgeschlagene Maßnahme	Wer? Wann?	Getroffene Maßnahmen	R <sub>n</sub>
automatisches Deckenstativ	Position wird nicht angefahren	10	3	1	30	Wartung und Reinigung des Antriebes inkl. Motorsteuerung	Techniker bei jährlicher Wartung	Motor und Antrieb werden jährlich gereinigt und gesäubert und die Kalibrierung auf Raumgröße kontrolliert	10
automatisches Bewegen und Anfahren von Positionen	Position wird falsch angefahren	7	6	4	168	Systemkalibrierung auf Raumgröße			112

Abbildung 14: Einfaches Beispiel einer FMEA für die Medizintechnik

In Abb.10 wurde nun eine FMEA für unser praktisches Beispiel, die nicht ordnungsgemäße Funktion eines vollautomatisierten Röntgen-Aufnahmeplatzes, erstellt. Als ersten Punkt wird der Autor nun die einzelnen Felder und durchgeführten Schritte erläutern.

**1. Schritt:** Das Produkt bzw. der betrachtete Teil der FMEA werden kurz genannt. Teammitglieder der Expertengruppe, welche für die Erstellung der Analyse verantwortlich sind, werden eingetragen sowie das Startdatum der Analyse festgehalten. Im Beispiel handelt es sich um einen vollautomatisierten Röntgen-Aufnahmeplatz, das Team besteht aus den genannten Mitgliedern und die FMEA wurde am 31.05.2015 gestartet. Die genaue Anlagenbezeichnung des Aufnahmeplatzes nennt sich „System Ysio-G2“

**2. Schritt:** Der betrachtete Produkt- bzw. Anlagenteil wird inklusive Funktion kurz beschrieben. In der diskutierten FMEA handelt es sich um das vollautomatisierte Deckenstativ des Aufnahmeplatzes. Dieser hat die Funktion, im System eingespeicherte Positionen in einem Raum vollautomatisch anzufahren. Dadurch wird der Workflow für den Anwender des Röntgengerätes einfacher und eine manuelle Bewegung, welche mit Kraftanstrengung verbunden ist, wird überflüssig.

**3. Schritt:** Risikoprioritätszahlen für Bedeutung des Auftretens, Wahrscheinlichkeit des Auftretens und Entdeckung des Fehlers werden festgelegt. Die RPZ werden für die einzelnen Kriterien (Bedeutung des Auftretens, Wahrscheinlichkeit des Auftretens, Wahrscheinlichkeit der Entdeckung des Fehlers) vergeben. Zur Ermittlung werden die unten stehenden Tabellen 1, 2 und 3 verwendet.

Bedeutung (Auswirkung auf den Kunden)	Bewertung
Es ist unwahrscheinlich, dass der Fehler irgendeine wahrnehmbare Auswirkung auf das Verhalten des Produkts oder Systems haben könnte. Der Kunde wird den Fehler wahrscheinlich nicht bemerken.	1
Der Fehler ist unbedeutend und der Kunde wird nur geringfügig belästigt. Der Kunde wird wahrscheinlich nur eine geringfügige Beeinträchtigung des Systems bemerken.	2–3
Mittelschwerer Fehler, der Unzufriedenheit bei einigen Kunden auslöst. Der Kunde wird die Beeinträchtigung bemerken und dadurch belästigt sein.	4–6
Schwerer Fehler, der den Kunden verärgert. Sicherheitsaspekte oder gesetzliche Überschreitungen sind aber nicht betroffen.	7–8
Äußerst schwerer Fehler, der zum „Liegenbleiben“ führt oder möglicherweise die Sicherheit und/oder die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften beeinträchtigt.	9–10

Abbildung 15: Maßstab für die Bedeutung von Fehlerfolgen (QZ-Online: Portal für Qualitätsmanagement, 2012)

Wahrscheinlichkeit des Auftretens	Häufigkeit	Bewertung
Es ist unwahrscheinlich, dass ein Fehler auftritt.	→ 0	1
sehr gering: die Konstruktion entspricht generell früheren Entwürfen, für die verhältnismäßig geringe Fehlerzahlen gemeldet wurden.	1/20.000	2
	1/10.000	3
gering: die Konstruktion entspricht generell früheren Entwürfen, bei denen gelegentlich, aber nicht in größerem Maße, Fehler auftraten.	1/2.000	4
	1/1.000	5
	1/200	6
mäßig: die Konstruktion entspricht generell Entwürfen, die in der Vergangenheit immer wieder Schwierigkeiten verursachten.	1/100	7
	1/20	8
hoch: Es ist nahezu sicher, dass Fehler in größerem Umfang auftreten werden.	1/10	9
	1/2	10

Abbildung 16: Maßstab für die Auftretenswahrscheinlichkeit von Fehlern (QZ-Online: Portal für Qualitätsmanagement, 2012)

Wahrscheinlichkeit der Entdeckung	Bewertung
Hoch (größer 99,99 %); funktioneller Fehler, der nahezu sicher bei den nächsten Arbeitsgängen bemerkt wird.	1
Mittel (größer 99,7 %); offensichtlicher Fehler, der z. B. 100 % automatisch geprüft wird und den Kunden wahrscheinlich nicht erreichen wird.	2 bis 5
Gering (größer 98 %); leicht zu erkennender Fehler, der z. B. mit einer 100 % Funktionsprüfung kontrolliert wird.	6 bis 8
Sehr gering (mindestens 90 %); nicht leicht zu erkennendes Fehlermerkmal, das 100 % visuell oder manuell geprüft wird.	9
Unwahrscheinlich; verdeckter Fehler, der in der Fertigung oder Montage nicht erkannt wird, da das Merkmal nicht geprüft wird bzw. werden kann.	10

Abbildung 17: Maßstab für die Entdeckungswahrscheinlichkeit von Fehlern (QZ-Online: Portal für Qualitätsmanagement, 2012)

4. *Schritt:* Um das Gesamtrisiko einer Fehlermöglichkeit zu bestimmen, ist es nun notwendig die im vorhergehenden Schritt vergebenen RPZ zu multiplizieren. Die Gesamt RPZ =  $B \cdot A \cdot E$  dient in der Folge als Kennzahl für das Gesamtrisiko. Der RPZ Wert kann einen Wert zwischen 1 und 1000 annehmen, dieser sagt allerdings nicht viel aus. Jedoch können die einzelnen Fehlerursachen nach der Höhe der Risikoprioritätszahlen geordnet werden. Ursachen mit hoher RPZ müssen vorrangig bearbeitet und verbessert werden. In der praktischen Anwendung der tabellarischen FMEA ist also ersichtlich, dass das Auftreten des Fehlers „Position wird falsch angefahren“ viel wahrscheinlicher ist als der Fehler „Position wird nicht angefahren“.

5. *Schritt:* In diesem Schritt werden nun Verbesserungsmaßnahmen vorgeschlagen, welche die Fehlerursache verhindern sollen. Allgemein sollten Maßnahmen welche zur Fehlervermeidung beitragen gegenüber den Maßnahmen zur Fehlerentdeckung vorgezogen werden. Bei schweren Fehlern kann eine Produktverbesserung sinnvoller sein als eine aufwendige Kontrollmaßnahme. Fehler mit hoher Auftretenswahrscheinlichkeit können zum Beispiel durch Prozessveränderungen beseitigt werden, bei schwer zu entdeckenden Fehlern kann hingegen eine verbesserte Kontrolle sinnvoll sein. Im praktischen Beispiel ist der Verbesserungsvorschlag für Fehler 1 die regelmäßige Wartung und Reinigung des Antriebs inkl. Motorsteuerung. Für Fehler 2 wurde die Verbesserung durch Systemkalibrierung auf Raumgröße vorgeschlagen.

6. *Schritt:* Für jede vorgeschlagene Maßnahme wird eine Verantwortlichkeit vergeben, dies kann eine Person oder eine Gruppe sein, zusätzlich kann ein Zeitpunkt eingetragen werden. In diesem praktischen Anwendungsfall handelt es sich um den zuständigen

Servicetechniker und als Zeitpunkt der Maßnahmen wurde die jährliche Betriebswartung gewählt.

7. *Schritt:* Hier werden die getroffenen Maßnahmen festgehalten. Es werden nur Maßnahmen eingetragen welche auch wirklich durchgeführt werden. Sie sollen zur Fehlervermeidung oder auch zur besseren Fehlerentdeckung beitragen. In der FMEA wird die Maßnahme „Motor und Antrieb werden jährlich gereinigt und gesäubert, die Kalibrierung auf Raumgröße kontrolliert“ eingetragen.

8. *Schritt:* Unter RN ist nun abzulesen wie sich die durchgeführten Verbesserungsmaßnahmen auf die RPZ ausgewirkt haben. Man kann deutlich sehen, dass sich die beiden Wahrscheinlichkeiten für die beiden Fehler durch die getroffenen Maßnahmen erheblich gesenkt haben.

Bei der FMEA handelt es sich also um eine objektive Bewertung von Fehlern und Risiken. Das Selbstbewerten von eigenen Fehlern ist naturgemäß schwierig.

Auf Grund des großen und vielseitigen Anwendungsspektrums findet die FMEA in vielen Fehlermanagementmodulen Anwendung. Da die FMEA aus einer Vielzahl von Elementen besteht, kann eine Modularisierung der Methode sehr einfach und schnell vorgenommen werden. Durch die Modularisierung wird eine Aufwandsreduktion erreicht.

FMEA (Fehler-Möglichkeiten und -Einfluss-Analyse) PRAKTISCHES BEISPIEL									
<b>Produkt</b> vollautomatisierter Röntgen- Aufnahmeplatz		<b>Team:</b> Ranftl, Mustermann X, Mustermann Y, Mustermann Z				<b>Start-Datum: 31.5.2015</b>			
						<b>Anlagen: System Ysio-G2</b>			
Produktteil	möglicher Fehler	B	A	E	RPZ	Vorgeschlagene Maßnahme	Wer? Wann?	Getroffene Maßnahmen	R <sub>n</sub>
automatisches Deckenstativ	Position wird nicht angefahren	10	3	1	30	Wartung und Reinigung des Antriebes inkl. Motorsteuerung	Techniker bei jährlicher Wartung	Motor und Antrieb werden jährlich gereinigt und gesäubert und die Kalibrierung auf Raumgröße kontrolliert	10
automatisches Bewegen und Anfahren von Positionen	Position wird falsch angefahren	7	6	4	168	Systemkalibrierung auf Raumgröße			112

**Modul 1:**  
Fehleranalyse

**Modul 2:**  
Ergebnisbeurteilung

**Modul 3:**  
Verbesserungsmaßnahmen

**Modul 4:**  
Ergebnisbeurteilung

Abbildung 18: Modularisierung der praktischen FMEA

---

Aus Abb. 18 lassen sich bereits die Module des praktischen FMEA Beispiels erkennen. Die FMEA wird in folgende Module geteilt:

- Modul 1: Fehleranalyse

In diesem Modul wird der Fehler definiert und eingegrenzt. Es erfolgt eine genaue, jedoch kurze und prägnante Beschreibung von Fehler und Fehlerort.

- Modul 2: Risikobeurteilung

In diesem Prozessschritt wird der Fehler bewertet. Da die FMEA eine quantifizierbare Bewertung eines Fehlers, in Form der RPZ liefert, liegt eine Verwendung dieser nahe. Die Fehler lassen sich mit Hilfe eines Expertenteams einschätzen und gemäß oben stehenden Tabellen bewerten. Meist wird die Methode der FMEA als präventive Fehlererkennung eingesetzt. Ein Einsatz im Fehlermanagement zur Entdeckung noch nicht aufgetretener Fehler ist aber auch denkbar. Dabei würde als Ergebnis eine Rangfolge von möglichen Fehlern entstehen.

- Modul 3: Verbesserungsmaßnahmen

Unter dem Punkt der Verbesserungsmaßnahmen werden Vorschläge für Maßnahmen zum Abstellen der Fehlfunktionen definiert. Direkt im Anschluss erfolgt die Zuteilung wer die Maßnahmen ergreifen muss und wann dies zu geschehen hat. Die getroffenen Maßnahmen, welche durch Experten ausgesucht wurden, werden im Anschluss eingetragen.

- Modul 4: Ergebnisbeurteilung

Die im Module „Verbesserungsmaßnahmen“ getroffenen Entscheidungen werden nun auf ihre Wirksamkeit hin überprüft. Dies sollte durch das Expertenteam geschehen welche die FMEA erstellte. Damit werden subjektive Bewertungen und Einschätzungen vermieden. Die getroffenen Maßnahmen werden durch Bildung der Rn überprüft. Diese soll deutlich unter der vorher berechneten RPZ liegen, umso größer die Differenz umso besser die Wirkung der getroffenen Maßnahmen.

### 3.2.2 FBA

Als weiterer Bestandteil der Modularisierung wird die Methode der FBA angewendet. Diese Methode soll hauptsächlich den Prozess der „Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen“ verbessern.

Es handelt sich bei der FBA um eine Top-Down Methode, welche eine detaillierte Fehleranalyse zulässt. Für den praktischen Einsatz in der Medizintechnik eignet sich diese Me-

thode sehr gut, da man sich vom unerwünschten Ereignis, an die Wurzel des Problems zurückarbeiten kann.

Sieht man sich die beiden in dieser Arbeit durchgeführten Modelle der FMEA und der FBA an, kann man leicht feststellen, dass sich beide Verfahren ähneln. Wie bereits erwähnt, handelt es sich bei der FMEA um eine „bottom up“ und bei der FBA um eine „top down“ Methode. Die beiden Verfahren unterscheiden sich also in der Herangehensweise. FMEA verfolgt den Ansatz „welcher Schaden tritt ein wenn ein Fehler auftritt“, bei der FBA wird vom Schaden rückwärts auf den Fehler geschlossen. Bei der FBA handelt es sich also um eine Gefahrenanalyse, welche z.B. bei Methoden-Entscheidungen, Pflichtenheft-Erstellung und Produkt-Konzeption angewendet wird. Im Bereich der Medizintechnik eignet sich die FBA zur Fehleranalyse im Störfall.

Ziel der FBA ist, immer systematisch die Ursachen für einen bestimmten Fehler zu bestimmen und Zuverlässigkeitskenngrößen dafür zu ermitteln. Zuverlässigkeits-Kenngrößen können zum Beispiel die Häufigkeit eines Systemfehlers oder die Wahrscheinlichkeit für einen Systemausfall sein. Bei der FBA handelt es sich um eine, wie bereits erwähnt, deduktive Top-Down Methode oder auch um eine graphisch dargestellte Repräsentation der möglichen Systemausfälle und deren Ursachen. Dieses Verfahren sorgt für ein besseres Verständnis der Charakteristiken des Systems und identifiziert Ereignisse, welche zum Systemversagen beitragen können. Genau diese Eigenschaften machen das System für die Medizintechnik interessant.

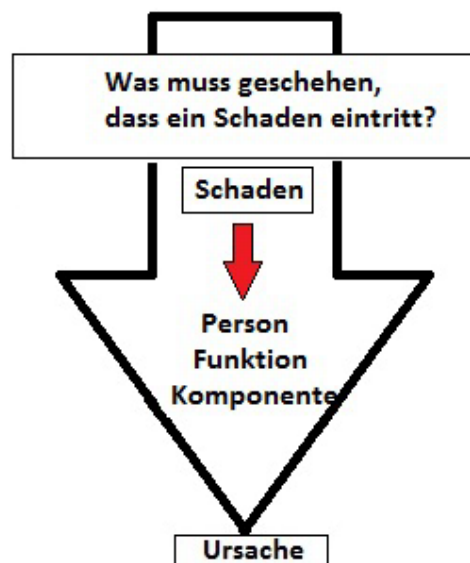


Abbildung 19: Funktion der FBA



In Abb.19 ist schematisch zu sehen wie die FBA im praktischen Beispiel funktionieren soll. Es wird gezeigt welches Ereignis mit welchem Schadensbild verbunden ist. Die Ursache des Schadeneintritts steht also im Mittelpunkt.

Die größte Schwierigkeit bei der Erstellung und Verwendung der FBA ist die Identifizierung der so genannten „Top-Ereignisse“. Es ist möglich, dass solche Ereignisse bereits aus der Untersuchung von Unfällen, dem Vergleich mit bereits bekannten Gefahren, oder aus der Systembedienung bekannt sind. In der Regel verwendet man jedoch zusätzliche Techniken für deren Ermittlung. Hierzu kann beispielsweise die Methode der FMEA verwendet werden.

Grundsätzlich ist bei der Erstellung eines Fehlerbaumes folgendermaßen vorzugehen:

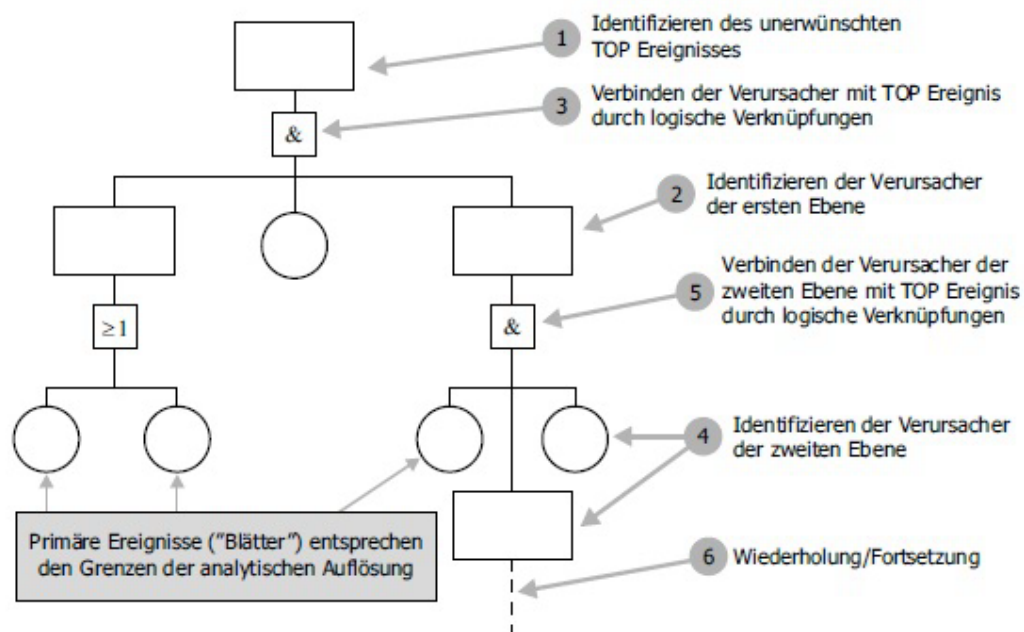


Abbildung 20: Vorgehensweise zur Konstruktion eines Fehlerbaumes (Gefahrenanalyse mittels Fehlerbaumanalyse, 2004)

In Abb.20 ist gut ersichtlich welche Punkte in welcher Reihenfolge abgearbeitet werden müssen, um einen Fehlerbaum zu konstruieren. Die genaue Bedeutung der Symbole und deren Verwendung wurde in Punkt 2.3.2 erläutert.

Nach genauer Betrachtung kann die Anwendung der FBA, vor allem in Kombination mit FMEA, in der Medizintechnik also durchaus Sinn haben. Die Einführung wird vom Management vorgegeben und die Fehlerbäume von Experten erstellt. Diese Bäume können in Zukunft Risiken minimieren oder ausschließen. Weiters stellen sie einen „Leitfaden“ für

---

Servicepersonal im Fehlerfall dar. Eine schnellere, effizientere und vor allem günstigere Fehlerbehebung soll möglich sein.

Aus dem Fehlerbaum lassen sich potentielle Risiken und ihre Ursachen ablesen. So kann in erster Linie an Produktverbesserungen und Weiterentwicklungen gearbeitet werden, um Risiken auszuschließen. Das Modul „Vorbeugungs- und Korrekturmaßnahmen“ wird also optimal bedient. Aber auch eine Fehlersuche im Störfall ist mit der FBA gut durchzuführen. Im medizintechnischen Fall ist diese Methode weniger zur proaktiven Erkennung geeignet als zur Analyse und Behebung aufgetretener Risiken.

Ganz klarer Vorteil der FBA ist, dass auch Personal mit wenig Fachwissen, Zusammenhänge, Ursachen und Fehler erfassen und lösen kann. Weiters ist eine Ermittlung aller Ereigniskombinationen, sowie eine quantitative und qualitative Aussage zum System möglich. Komplexe Systeme können in mehrere Fehlerbäume unterteilt werden und sind so einfacher zu analysieren. Durch die hierarchische Struktur ist es möglich, Ereignisse in Teilabschnitte zu unterteilen und diese nacheinander zu bearbeiten. Beim größten und in der medizintechnischen Branche wichtigsten Vorteil der FBA handelt es sich um die breite Einsatzmöglichkeit. Zu jedem System, Fehler oder Risiko kann eine FBA durchgeführt werden<sup>65</sup>.

Im nächsten Abschnitt zeigt der Autor nun das praktische Beispiel einer FBA in der medizintechnischen Branche. Es wurde ein Fehlerbaum erstellt, welcher die Ursachen einer zu Grunde liegenden Fehlfunktion aufzeigen soll. Im Beispiel handelt es sich um den Fehler „System bewegt sich nicht“. Dieser Fehler kann aus zwei Ereignissen (Fault Events) resultieren. Hier sind die Fault Events zum einen „Generatorfehler“, zum anderen „Spannungsabfall im System“. Beide sind durch ein „or-gate“ verbunden. Die einzelnen Fault Events setzen sich aus Basisereignissen (Basic Events) zusammen.

Am praktischen Beispiel ist nun deutlich ersichtlich, dass die Basisereignisse zum Ereignis „Generatorfehler“ aus „Störung Systemcontroller“ und „Neustart durch PC Störung nicht möglich“ bestehen. Das Ereignis „Spannungsabfall im System“ setzt sich aus „Not-Aus gedrückt“ und „keine Fehlerrücksetzung durch Anwender“ zusammen. Es lässt sich nun relativ einfach auslesen, dass eine Kombination der jeweiligen Basic Events ein Fault Event auslöst. Dieses Fault Event verschuldet im Endprodukt das Fehlerereignis oder Risiko. Nun eignet sich die FBA sehr gut zur Ursachenforschung. Man kann durch Überprüfung der Basisereignisse das Risiko relativ einfach ausschalten bzw. den Fehler beheben.

---

<sup>65</sup> (Prozess Management - improve it, 2014)



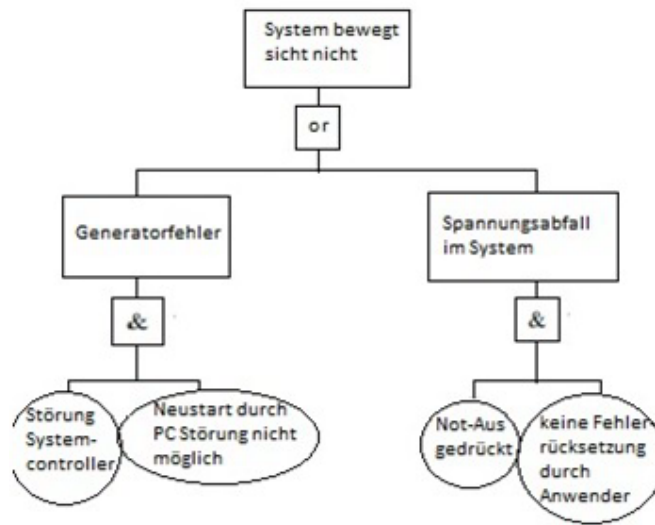


Abbildung 21: einfaches Beispiel einer FBA in der Medizintechnik

Der in Abb.21 erstellte Fehlerbaum zeigt die Anwendung auf ein praktisches Beispiel in der Medizintechnik. In diesem Fall ein Röntgengerät, dass mit dem Risiko behaftet ist auszufallen und damit den Patientenfluss im Krankenhaus zu stören.

Wie jedes im Risikocontrolling und Risikomanagement angewandtes System besitzt auch dieses nicht nur Vorteile sondern auch Nachteile. In der Praxis besteht ein Hauptnachteil darin, dass besonders gut darauf geachtet werden muss, den Fehlerbaum nicht zu groß und unübersichtlich werden zu lassen. Die steigende Zahl der Knotenpunkte bei größer werdendem Baum kann das Ergebnis negativ beeinflussen.

Bei der Erstellung der FBA geht man allgemein wie folgt vor<sup>66</sup>:

1. Schritt: Systemanalyse durchführen
2. Schritt: Unerwünschte Ereignisse und Ausfallkriterien definieren
3. Schritt: Zuverlässigkeitskenngrößen bestimmen: Es wird zwischen Ausfallswahrscheinlichkeit innerhalb einer definierten Zeitspanne und Nichtverfügbarkeit zu einem beliebigen Zeitpunkt unterschieden. Möchte man solche Aussagen aus dem „TOP-Ereignis“ (Fehler, Risiko) ableiten, sind entsprechende Daten der Basisereignisse erforderlich.

<sup>66</sup> (Deutsche Gesellschaft für Projektmanagement - Fehlerbaumanalyse, 2014)

---

4. *Schritt: Ausfallsarten der Komponenten bestimmen:* Alle möglichen Ausfallsarten der Komponente müssen erfasst werden. Jede Ausfallsart kann einen anderen Einfluss auf das „TOP-Ereignis“ haben und muss deshalb sorgfältig eingetragen werden.

5. *Schritt: Fehlerbaum erstellen:* Man geht von einem unerwünschten Ereignis aus und untersucht ob sich dieses auf den Ausfall einer bestimmten Systemkomponente zurückführen lässt.

6. *Schritt: Funktionen erkennen, negieren:* Das unerwünschte Risiko wird definiert und alle auslösenden Ereignisse gesucht. Die Funktionsstruktur und seine erforderlichen Nebenfunktionen sind zu visualisieren. Die erkannten Funktionen werden nacheinander negiert, es wird angenommen, dass sie nicht erfüllt werden können.

7. *Schritt: Gründe für Nichterfüllung:* Gründe für die Nichterfüllung sind zu erfassen, z.B. ein bestimmter Fehler in der Funktionsstruktur.

8. *Schritt: Voraussetzung Fehlverhalten:* Es muss festgestellt werden welche Bedingungen und Ergebnisse ein Fehlverhalten auslösen. Diese werden durch „UND/ODER-Gatter“ verknüpft.

9. *Schritt: Lösungsverbesserungen schaffen:* Lösungsvorschläge welche das TOP-Ereignis positiv beeinflussen, sei es die Vermeidung oder auch schnellere Identifizierung und Lösung, werden dargestellt.

Aus der Beschreibung ist ersichtlich, dass die ermittelten Hauptfehler Gründe für die Erstellung eines Fehlerbaums sind. Wie bereits erwähnt lassen sich mit dieser Methode deduktiv die Fehlerursachen ermitteln. Das Ergebnis stellt der Fehlerbaum dar, welcher die aktuelle Situation sowie das Ursachen-Wirkungsprinzip beschreibt. In Verbindung mit der FMEA kann ein wirkungsvolles und zuverlässiges Werkzeug des Risiko- und Fehlermanagements geschaffen werden.

### 3.3 Verknüpfung der Modelle

Mit der Verknüpfung der Modelle soll eine wirkungsvolle und effiziente Verbindung beider Methoden erfolgen. Sie sollen sich gegenseitig ergänzen und optimale Ergebnisse liefern.

Die Erstellung des Fehlerbaums kann durch den Einsatz des Bausteins „Fehleranalyse“ aus der FMEA unterstützt werden. Da sich dieses Element mit dem Auffinden von potentiellen Fehlerursachen befasst, liefert es Ansatzpunkte für die Erstellung des Fehlerbaums. Auch wenn die Ursachenforschung nicht so detailliert und strukturiert wie in der FBA erfolgt, stellt diese Verbindung bestmögliche Ergebnisse bei vertretbarem Aufwand

---

zur Verfügung. Besonders sinnvoll ist diese Art der Fehleranalyse wenn die FMEA bereits im Unternehmen etabliert ist und dort Verwendung findet.

Die Ergebnisse von FMEA und FBA bestehen im Aufzeigen von Fehlerursachen welche zu einem Ausfallereignis führen. Im weiteren Verlauf muss dann an Lösungstheorien und Abstellmaßnahmen gearbeitet werden. Dies erfolgt üblicherweise durch eine Experten-Gruppe oder durch problemvertraute Personen. Grundsätzliche werden durch diese Verfahren offensichtliche Probleme in Prozessen oder Produkten aufgedeckt. Es besteht jedoch auch die Möglichkeit, dass Probleme durch wechselseitige Beziehungen entstehen: „Die Lösung eines Problems, kann das Problem von Morgen sein.“ Daraus folgt, dass das Ziel dieser Arbeit die Verbesserung des gesamten Fehlermanagementprozesses sein muss.

Jetzt müssen die einzelnen Module zu seinem Gesamtprozess verknüpft werden. In Abb.22 ist das Ergebnis dieser Verknüpfung zu sehen.

Funktion des neuen Modells:

In Modul 1 werden die Fehlerdaten strukturiert und detailliert aufgearbeitet und in einer Datenbank erfasst. In Modul 2 folgt anschließend eine erste FMEA Risikobeurteilung welche den Input für Modul 3 und 4 liefert. Das weitere Vorgehen im Prozess hängt nun von der Zielsetzung ab. Modul 3 befasst sich mit den Abstellmaßnahmen, während in Modul 4 Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen erarbeitet und geprüft werden. Wählt man Modul 3 kann im Anschluss an die FMEA Risikobeurteilung eine Ereignisablaufanalyse durchgeführt werden. Das Ergebnis sind geprüfte Abstellmaßnahmen. Entscheidet man sich im Prozess für den Weg der Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen so werden in Modul 4, durch FBA und FMEA, Lösungsansätze generiert. Die in diesem Schritt gefunden Ansätze fließen in Modul 5 ein. In diesem Modul wird ein durch Experten erstellter Projektplan für die Umsetzung der Lösungsansätze definiert. Nach Umsetzung dieser Maßnahmen können diese bewertet werden und durch Vergleich mit den Eingangsdaten auf ihre Wirksamkeit geprüft werden.

Für die Mitarbeitermotivation gibt es keinen eigenen Prozess oder ein Tool. Die Mitarbeiter werden entlang des gesamten Prozesses durch die einzelnen Teams in den Fehlerbehebungsprozess mit eingebunden. Dadurch ergibt sich eine Transparenz bei den Ergebnissen.

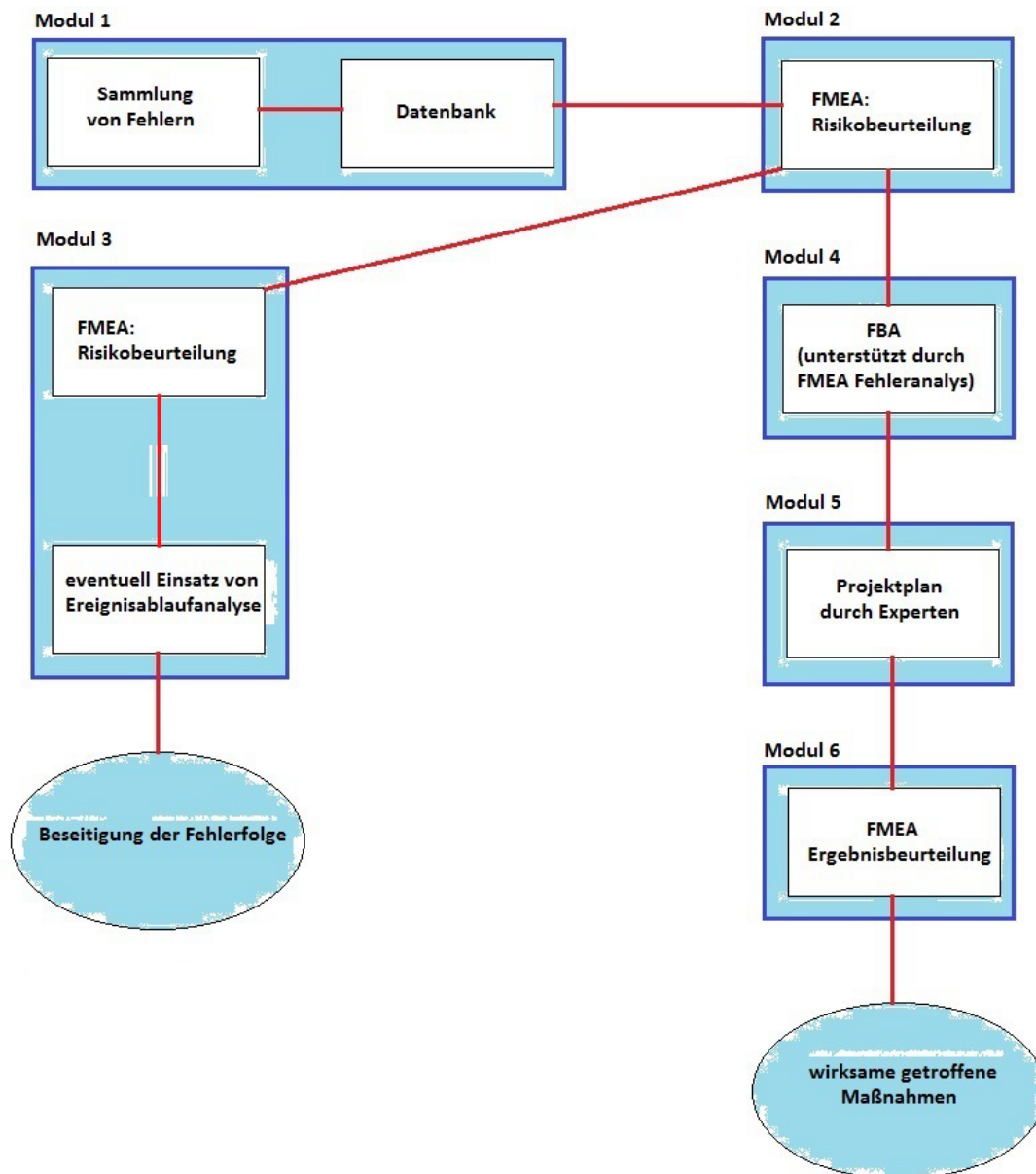


Abbildung 22: Verknüpfung der Modelle

---

### 3.4 Erfolgskontrolle

Nachdem die Maßnahmen umgesetzt wurden findet eine Erfolgskontrolle statt. Ziel der Erfolgskontrolle ist festzustellen, ob die eingeführte Methodik das gewünschte Ergebnis liefert. Dabei wird der Erfolg jedes Einzelschrittes als Basis verwendet. Erst wenn der Einzelschritt zufriedenstellend beendet wurde kann zum nächsten Schritt gewechselt werden. Das bedeutet jeder Einzelschritt wird auf seinen Erfolg hin überprüft. Zur Erfolgsbewertung sollten immer dieselben Bewertungskriterien verwendet werden um vergleichbare Ergebnisse zu erhalten.

Mit der Durchführung dieser Einzelschritte ist eine durchgängig hohe Qualität des neuen Risiko- und Fehlermanagementprozesses gewährleistet. Doch mit der Einführung dieser neuen Methode sollten die Maßnahmen des Fehlermanagements nicht beendet sein, es bedarf einer ständigen Qualitätskontrolle und kontinuierlichen Anpassungen des Prozesses. Es werden sich nach Einarbeitung des Prozesses oft neue Optimierungspotenziale bieten, welche unter allen Umständen genutzt werden müssen.

Da heutige Unternehmen einem ständigen Wandel ausgesetzt sind, muss der Fehlermanagementprozess und die Modularisierung der praktischen FMEA den aktuellen Erfordernissen angepasst werden. Besonders zu berücksichtigen sind hier neue Marktanforderungen, neue Technologien oder auch neue Erkenntnisse zur Risiko- und Fehlervermeidung.

Das neue Risiko- und Fehlermanagementsystem muss also einer regelmäßigen Überprüfung unterzogen und in die Prozesse des Unternehmens eingebunden werden. Nur so kann die Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit gewährleistet werden.



---

## 4 Schluss

Im Schlusskapitel behandelt der Autor die Ergebnisse welche seine Arbeit geliefert hat. Im weiteren Verlauf geht er auf daraus resultierende Maßnahmen ein und zeigt welche Konsequenzen die Einführung der neuen Risiko- und Fehlermanagementmethode für das Unternehmen gebracht hat.

### 4.1 Ergebnis

Betrachtet man die FMEA, so ergibt sich der Vorteil einer standardisierten schematischen Methode um mögliche und existierende Fehler im diagnostischen Prozess zu erkennen. Durch das neu eingesetzte System konnten Fehler frühzeitig erkannt und beseitigt werden. Die Anzahl der Kundenbeschwerden nahm signifikant ab und eine gleichzeitig steigende Kundenzufriedenheit war die Folge. Ein weiterer, nicht zu unterschätzender Punkt, ist die Verbesserung von Zusammenarbeit, Informations- und Erfahrungsaustausch im Unternehmen sowie mit Kunden, Lieferanten und anderen prozessbeteiligten Einheiten. Zusätzlich zu diesen genannten Verbesserungen soll eine Kostenreduktion durch Wegfall langer Fehlersuchzeiten herbeigeführt werden. Das Qualitätsbewusstsein der einzelnen Mitarbeiter ist gestiegen, was insgesamt eine Verbesserung von Wettbewerbsfähigkeit und Unternehmensimage einbrachte. Die FMEA brachte allerdings nicht nur Vorteile, sondern auch Nachteile. Sie verlangt einen hohen personellen und zeitlichen Aufwand. Es musste ein FMEA Team eingeführt und dementsprechend Mitarbeiter dafür abgestellt und geschult werden. Nach dieser kurzen Zeit in der das System in der Unternehmung aktiv ist, lässt sich keine seriöse Einschätzung bzgl. Kosten/Nutzen erstellen, dies sollte aber mit fortlaufender Zeit möglich sein.

Die zweite in dieser Arbeit eingeführte Methode, die Fehlerbaumanalyse, konnte ebenfalls überzeugen. Sie ermöglichte eine intensive Betrachtung des Systems und seiner Zusammenhänge. Der Vorteil dieses Verfahrens ist die logische Aufbereitung von komplexen Strukturen, die Aufteilung auf mehrere Fehlerbäume ist in großen Systemen sinnvoll und wichtig. Einzelne Schwachstellen in den verschiedenen Prozessen können genau identifiziert und beseitigt werden. Doch auch die Fehlerbaumanalyse besitzt nicht nur Vorteile, es zeigten sich einige Nachteile, vor allem in der praktischen Nutzung. Zeitabhängige und dynamische Änderungen von Anlagen lassen sich nur schwer modellieren, da es sich bei der FBA um ein statisches System handelt. Komplexe und große Prozesse lassen sich nur schwer in einen einzigen Fehlerbaum einarbeiten. Der Baum wird mit seinen vielen Verzweigungen schnell „unüberschaubar“, weshalb eine Beschränkung auf Wesentliches

---

wichtig ist. Weiters hat sich gezeigt, dass die einzelnen Eintrittswahrscheinlichkeiten schwer zu ermitteln sind und dass diese mit erheblichen Unsicherheiten behaftet sind.

Zum Schluss wird noch die Einführung der neuen kombinierten Version des Risiko- und Fehlermanagements analysiert. Diese Einführung wurde an Hand kleinerer praktischer Beispiele in der Unternehmung simuliert.

Die negativen Eigenschaften beider Methoden konnten durch die Kombination und die Modularisierung deutlich reduziert werden. Die Fehlerbäume bleiben in großteils übersichtlichen Dimensionen und können so überschaubar und korrekt analysiert werden. Der Aufwand, welcher für die Bildung eines FMEA Teams erforderlich ist, konnte zwar nicht reduziert werden, wurde aber in seiner Wirtschaftlichkeit erhöht. Das gebildete Team aus Experten ist nicht nur für die FMEA zuständig sondern für den gesamten Prozess des neuen Risiko- und Fehlermanagements.

Nach Einführung des neuen Systems stellte sich ein geringerer Schulungsaufwand als erwartet ein. Dies dürfte vor allem der einfachen Bedienung des Systems und der bereits vorhandenen Vertrautheit mit FMEA und FBA geschuldet sein.

Die Flexibilität des neuen Prozesses konnte nicht weiter verbessert werden. Selten waren in der Praxis Änderungen des bestehenden Prozesses notwendig. Da sich diese Änderungen als kompliziert herausstellten besteht die Gefahr, dass einzelne Fehler nach der Erkennung nicht korrekt erfasst werden.

Als großer Vorteil stellte sich heraus, dass die Informationen stets komplett im System vorhanden sind und kontrolliert weitergegeben werden. Dies hat den Vorteil, dass einzelne Mitarbeiter nur mit den für sie wichtigen Informationen konfrontiert werden.

Alles in allem wird sich mit der Zeit zeigen ob das System in der Praxis anwendbar ist und vor allem rentabel betrieben werden kann. Über eine Einführung konnte zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch nicht entschieden werden.

## 4.2 Maßnahmen

Grundsätzlich wird bei der FMEA zwischen Vermeidungs- und Entdeckungsmaßnahmen unterschieden. Mit Hilfe der Vermeidungsmaßnahmen wird die Bewertungszahl der Auftretenswahrscheinlichkeit begründet, mit den Entdeckungsmaßnahmen die Bewertungszahl der Entdeckungswahrscheinlichkeit. Im Beispiel wurde die Verantwortlichkeit, ein Termin und die daraus folgenden Maßnahmen klar definiert. Durch die getroffenen Verbesserungen konnte die Risikoprioritätszahl (RPZ) merklich gesenkt werden. Im Beispiel wurde die RPZ durch den Autor festgelegt, in Zukunft könnte die Festlegung durch ein FMEA Team erfolgen. Aus dieser Bewertung lassen sich die absoluten Risikofaktoren



---

ableiten. Diese Bewertung kann jedoch von Unternehmen zu Unternehmen schwanken, da immer andere Prioritäten und Bewertungskriterien herrschen. Es ist deutlich zu sehen, dass nach den getroffenen Maßnahmen die RPZ gefallen sind. Dies sagt aus, dass durch diese ein befriedigendes Ergebnis geschaffen werden konnte. Die Maßnahmen werden in den weiteren Prozess eingegliedert und fortgeführt. Eine Überprüfung auf Kostendeckung und Rentabilität folgt im späteren Geschäftsbetrieb. Das Ziel, die konsequente, dauerhafte Fehlerbeseitigung, konnte umgesetzt werden. Die Maßnahmen haben sich nach Einführung nachweislich als wirksam erwiesen. Auch die Fehlervermeidung und Fehlerprävention konnte deutlich erhöht werden, was einen merklichen Anstieg der Kundenzufriedenheit zur Folge hatte.

Auch die FBA, als Teilkonzept des neuen Gesamtprozesses, konnte überzeugen. Die Identifikation bestehender Risiken konnte mittels dieser Methode verbessert werden und brachte einen spürbaren Vorteil für die Unternehmung. Im praktischen Beispiel erfüllt die FBA zwei Aufgaben. Sie dient zum einen als Leitfaden für den Techniker vor Ort um Fehler schnellstmöglich zu entdecken und deren Ursache abzustellen. Zum anderen wird sie zur stetigen Produktverbesserung eingesetzt.

Die FBA wird in ihrer jetzigen Form weiter fortgeführt und soll dem Betrieb in Zukunft merkliche Wettbewerbsvorteile verschaffen. Durch ihre breite Einsatzmöglichkeit wurde die FBA gut in die internen Prozesse integriert und findet breite Anwendung.

Alles in allem kann gesagt werden, dass der neue modularisierte Prozess des Risiko- und Fehlermanagements die Aufgaben in den praktischen Beispielen erfüllen konnten. Die weitere Fortführung wird von Kosten- und Personalplanung abhängen. Es konnte aber in jedem Fall der unternehmerische Handlungsspielraum verbessert werden. Die Identifikation und das Management von Risiken verbesserten sich deutlich. Das große Ziel, vorhandene Chancen besser wahrzunehmen, konnte erreicht werden. Weiters wurde, durch die Aktualität des Themas, die Kommunikation sowie der Umgang mit Risiken in der gesamten Unternehmung verbessert.

### **4.3 Konsequenzen**

Der Bedarf eines, oder mehrerer, guter Modelle des Risiko- und Fehlermanagements in der Unternehmung war durchaus gegeben. Die zwei aufgegriffenen Verfahren des technischen Fehlermanagements und deren Modularisierung konnte gut durchgeführt werden. Die Einführung dieser Methode bringt für die Unternehmung einen deutlichen Mehrwert. Einerseits kann die Kundenzufriedenheitsrate durch proaktives Erkennen von Fehlern sowie schnelleres Beseitigen von vorhandenen Risiken deutlich erhöht werden. Andererseits verschafft sie durch das Erkennen und Vermeiden von Risiken einen Wettbewerbsvorteil, der sich positiv auf die Unternehmenszukunft auswirkt. Ob die beiden Methoden

---

und deren Kombination in dieser Art und Weise auch in Zukunft eingesetzt werden können ist noch offen da der Kostenaspekt nicht außer Acht gelassen werden darf. Es konnte jedoch ein deutlicher Hinweis auf den Handlungsbedarf und die Wichtigkeit des Bereichs Risiko- und Fehlermanagement gegeben werden.

In Zukunft wird das Risiko- und Fehlermanagement auch im technischen Bereich immer mehr an Bedeutung gewinnen. Für Aktiengesellschaften sieht das Aktiengesetz ein Vorhandensein von Risikomanagement vor. Doch nicht nur Konzerne sondern auch Klein- und Mittelbetriebe müssen sich gegen Risiken wehren und ihre Chancen besser nutzen. Diese Arbeit soll ein Denkanstoß sein und die Bedeutung des Risiko- und Fehlermanagements für jede Unternehmung hervorheben. Alle Bereiche und Prozesse innerhalb der Firma können von potentiellen Risiken betroffen sein, umso wichtiger ist es, diese frühzeitig zu erkennen und in weiterer Folge zu beseitigen.

---

## 5 Zusammenfassung

Die Minderung von Fehlern ist eines der wichtigsten Ziele in der Unternehmensführung. Besonders in der Medizintechnik sind Fehler nicht nur mit betriebswirtschaftlichen Schäden verbunden, sondern auch mit Gefahr für Leib und Leben. Deshalb hat die Schaffung von Voraussetzungen und Prozessen für fehlerfreies Arbeiten oberste Priorität. Die Fehlervermeidung und Fehlerbeseitigung sind wichtige Aspekte dieses Verfahrens. Fehler, egal in welchen Abständen und mit welcher Häufigkeit diese auftreten, haben immer eine Imageschädigung und daraus folgend Absatzeinbußen zur Folge.

Da sich das Risiko- und Fehlermanagement von Unternehmen zu Unternehmen unterschiedlich gestaltet, gilt es als sehr individuell und komplex. Dies hat zur Folge, dass Fehlerabstellung, Fehlerprävention sowie Steuerung und Informationsfluss im Laufe des Prozesses ständig verbessert werden müssen. Dies ist die Voraussetzung für die Verbesserung von Produkt-, Dienstleistungs- und Prozessqualität. Eine solche Verbesserung kann nur erzielt werden wenn es gelingt den Fehlermanagementprozess schneller, effektiver und gezielter zu gestalten.

In der vorliegenden Arbeit erstellte der Autor ein Referenzmodell für einen vorliegenden Fall in der Medizintechnik. In diesem Fehlermanagementprozess wurde versucht die wichtigsten Aspekte und Anforderungen des Unternehmens zu berücksichtigen. Dabei handelt es sich vor allem um Produktqualität, Zeit und Kosten. Als Basis für den neuen Prozess des Fehlermanagements dienen die FMEA und FBA. Diese zwei Methoden wurden vom Autor in der vorliegenden Arbeit erläutert und in praktischen Beispielen angewendet. Danach erfolgte eine Modularisierung und Kombination der beiden Methoden. Die ausgewählten Methoden wurden unterteilt und den entsprechenden Hauptprozessen zugeordnet. Die Vernetzung der einzelnen Module vereinfacht deren Anwendung und ermöglicht so eine breites Spektrum der Verwendung. Das neue Referenzmodell bietet den Rahmen für geführtes, schnelles und sicheres Handeln der Mitarbeiter.

Als weitere Aspekte der Arbeit betrachtete der Autor die notwendige Einbindung der Mitarbeiter, deren Motivation und die Zuweisung von Verantwortlichkeiten. Dies wird als nicht zu unterschätzender Bereich angesehen, da die Akzeptanz und Funktion des neuen Fehler- und Risikomanagements zum großen Teilen von den Mitarbeitern abhängig ist. Sie tragen mit ihrer Arbeit und Zuverlässigkeit wesentlich zum Erfolg des neuen Prozesses bei.



---

## 6 Literaturverzeichnis

In *Die Bibel, Einheitsübersetzung Altes und Neues Testament* (S. Kap. 3, 1-24). Stuttgart: Katholische Bibelanstalt GmbH.

(2012). Abgerufen am 25. Mai 2015 von Institute of Human Resource and Change Management: <http://www.jku.at/hrcm/content/e97950/e97954/e218632/e218638/e218657>

(1998). In J. Algedri, *Integriertes Qualitätsmanagement-Konzept für die kontinuierliche Qualitätsverbesserung* (S. 155). Kassel: Verlag Institut für Arbeitswissenschaften.

*Axel Schröder: Unternehmensberatung.* (2010). Abgerufen am 17. April 2015 von <https://axel-schroeder.de/2010/09/21/risikomanagementprozess-risikosteuerung>

Berndt, A. (2007). *Transformationale Führung. Komponenten, Ziele, Besonderheiten.* Nordersedt: Grin Verlag GmbH.

BMI 2015 – Gesamtreaktion und fachliche Beratung: Bundesverwaltungsamt. (2015). Abgerufen am 10. April 2015 von [http://www.orghandbuch.de/OHB/DE/Organisationshandbuch/6\\_MethodenTechniken/63\\_Analysetechniken/633\\_FehlermoeglichkeitUndEinflussanalyse/fehlermoeglichkeitundeinflussanalyse\\_inhalt.html](http://www.orghandbuch.de/OHB/DE/Organisationshandbuch/6_MethodenTechniken/63_Analysetechniken/633_FehlermoeglichkeitUndEinflussanalyse/fehlermoeglichkeitundeinflussanalyse_inhalt.html)

*Controlling-Portal.de.* (2014). Abgerufen am 17. April 2015 von <http://www.controllingportal.de/Fachinfo/Risikomanagement/Risikomanagement-Definition-und-Bedeutung.html>

*Das Wirtschaftslexikon.* (2010). Abgerufen am 17. April 2015 von <http://www.daswirtschaftslexikon.com/d/risikocontrolling/risikocontrolling.htm>

(2005). In R. Denk, *Corporate Risk Managment* (S. 91). Wien: Linde Verlag.

*Deutsche Gesellschaft für Projektmanagement - Fehlerbaumanalyse.* (2014). Abgerufen am 20. Juni 2015 von <http://www.gpm-infocenter.de/uploads/PMMethoden/Fehlerbaumanalyse.pdf>

DIN EN ISO 14971. (April 2013).

DIN EN ISO 9000:2005. (Dezember 2005).

---

Ellouze, W. (kein Datum). Entwicklung eines Modells für ein ganzheitliches Fehlermanagement. Dortmund, Nordrhein-Westfalen, Deutschland.

*ExpertenNetzwerk*. (2013). Abgerufen am 21. April 2015 von <http://ens.de/ereignisablaufanalyse%20ereignisbaum.html>

(2003). In E. Frieling, *Human-FMEA: Menschliche Handlungsfehler erkennen und vermeiden* (S. 8). Leipzig: Fachbuchverlag Leipzig.

(2004). In G. P. Führinger Marsha, *Klinisches Risikomanagement im DRG-Kontext: Integration von Risikokontrollpunkten in klinische Pfade* (S. 29). Stuttgart: Kohlhammer Verlag.

*Gefahrenanalyse mittels Fehlerbaumanalyse*. (2004). Abgerufen am 20. Juni 2015 von [www2.cs.uni-paderborn.de/cs/ag-schaefer/Lehre/Lehrveranstaltungen/Seminare/AElzS/Abgaben/Ausarbeitung/ESchwindt.pdf](http://www2.cs.uni-paderborn.de/cs/ag-schaefer/Lehre/Lehrveranstaltungen/Seminare/AElzS/Abgaben/Ausarbeitung/ESchwindt.pdf)

Gertz, W. (2008). *Spiegel Online*. Abgerufen am 5. Juni 2015 von <http://www.spiegel.de/unispiegel/jobundberuf/mitarbeiter-motivation-flexible-arbeitszeit-ist-wichtiger-als-blackberrys-a-558159.html>

(2010,2011). In M. Giebel, *Wertsteigerung durch Qualitätsmanagement* (S. 97). Kassel: Kassel university press GmbH.

(2003). Rapid quality deployment: Qualitätsorientierte Produktentstehung durch modularisierte Qualitätsmanagementmethoden. In S. Heiliger. Düsseldorf: VDI Verlag.

(2007). In P. Helmut, *Patientensicherheit und Risikomanagement im Pflege- und Krankenhausalltag* (S. 110). Heidelberg: Springer Medizin Verlag.

(2002). In A. v. Hermann Simon, *Das große Handbuch der Strategieinstrumente: Alle Werkzeuge für eine erfolgreiche Unternehmensführung* (S. 222). Frankfurt: campus Verlag.

(2005). In C. D. Hochreutener Marc-Anton, *Was bedeuten Risiken im Gesundheitswesen* (S. 20). Wien: Factulas Verlag.

(2005). In H. Kahla-Witzsch, *Praxis des klinischen Risikomanagements* (S. 53). Landsberg/Lech: Verlagsgruppe Hüthig Jehle Rehm GmbH.

(2009). In G. F. Kamiske, *Qualitätstechniken für Ingenieure, 2. Auflage* (S. 286). Düsseldorf: Symposion Publishing.

---

Kramme, R. (2007). *Medizintechnik: Verfahren, Systeme, Informationsverarbeitung*. Heidelberg: Springer Science & Business Media.

Langmack, H. (2001). *Fehlermanagement*. Abgerufen am 6. April 2015 von [http://www.behrs.de/media/catalog/product/2/7/278\\_00\\_lp.pdf](http://www.behrs.de/media/catalog/product/2/7/278_00_lp.pdf)

*Patientensicherheit-Online*. (2012). Abgerufen am 12. Mai 2015 von <http://patientensicherheit-online.de/fehlertheorie>

(2007). In H. Paula, *Patientensicherheit und Risikomanagement im Pflege- und Krankenhausalltag* (S. 72). Heidelberg: Springer Medizin Verlag.

Pelz, P. D. (2014). Abgerufen am 14. April 2015 von SWOT-Analyse: Anwendungsmöglichkeiten: <http://www.wpelz.de/ress/swot.pdf>

*Prinzip der Modularisierung*. (2012). Abgerufen am 7. Juni 2015 von <https://www.tele-task.de/archive/podcast/13880/>

Prozess Management - improve it. (2014). Abgerufen am 12. April 2015 von <http://managementmethoden.info/TBDesignWerkzeuge/TBFehlerbaumanalyse>

*Quality-Management-System for future*. (2013). Abgerufen am 18. Mai 2015 von <http://www.qms4f.de/management>

*QZ-Online: Portal für Qualitätsmanagement*. (2012). Abgerufen am 13. Juni 2015 von [https://www.qz-online.de/qualitaets-management/qm-basics/methoden/fmea/artikel/fehlermoeglichkeits-und-einflussanalyse-fmea-nach-qs-9000-270675.html?survey\\_270675.current-step=1&article.page=3](https://www.qz-online.de/qualitaets-management/qm-basics/methoden/fmea/artikel/fehlermoeglichkeits-und-einflussanalyse-fmea-nach-qs-9000-270675.html?survey_270675.current-step=1&article.page=3)

Risiko Manager. (2013). Abgerufen am 10. April 2015 von <http://risikomanager.org/methodenassistent/fehlerbaumanalyse>

*Risikomanagement*. (2012). Abgerufen am 14. Mai 2015 von <http://www.risikomanagement-iso-31000.de/risikobewertung/>

*Risikomanagement FMEA*. (2013). Abgerufen am 13. Juni 2015 von <http://www.risikomanagement-wissen.de/fmea/>

RiskNET. (2012). Abgerufen am 12. April 2015 von <https://www.risknet.de/wissen/rm-methoden/fehlerbaumanalyse>

Schüttelkopf, E. (2008). In E. Schüttelkopf, *Erfolgsstrategie Fehlerkultur* (S. 165). Wien: Peter Lang Verlag.

---

(2003). In M. Seaver, *Gower Handbook of Quality Management* (S. 108). Burlington: Gower Publishing, Ltd.

Siemens Aktiengesellschaft Österreich. (2013). *Siemens Geschäftsbericht*. Wien: Siemens AG Österreich.

*Tacstrat*. (2012). Abgerufen am 6. Juli 2015 von <http://tacstrat.com/content/index.php/2012/01/12/the-guantanamo-syndrome/>

Tillmann, M. (2003). *Qualitätsgerechte Prozesskettenoptimierung mit Hilfe systematischer Innovationsmethoden*. Frankfurt am Main: Forschungsgemeinschaft Qualität e.V. (FQS).

*Wikipedia*. (2014). Abgerufen am 21. April 2015 von <http://de.wikipedia.org/wiki/Ereignisbaumanalyse>

*Wikipedia Guantanamo*. (2015). Abgerufen am 6. Juli 2015 von [https://de.wikipedia.org/wiki/Guantanamo\\_Bay\\_Naval\\_Base](https://de.wikipedia.org/wiki/Guantanamo_Bay_Naval_Base)

*Wirtschaftslexikon Modularisierung*. (2012). Abgerufen am 7. Juni 2015 von <http://wirtschaftslexikon.gabler.de/Definition/modularisierung.html>

*Wirtschaftslexikon Risiko*. (2013). Abgerufen am 14. April 2015 von <http://wirtschaftslexikon.gabler.de/Definition/risiko.html>



## **Selbständigkeitserklärung**

Hiermit erkläre ich, dass ich die vorliegende Arbeit selbständig und nur unter Verwendung der angegebenen Literatur und Hilfsmittel angefertigt habe.

Stellen, die wörtlich oder sinngemäß aus Quellen entnommen wurden, sind als solche kenntlich gemacht.

Diese Arbeit wurde in gleicher oder ähnlicher Form noch keiner anderen Prüfungsbehörde vorgelegt.

Salzburg, den 25.07.2015

Ing. Thomas Ranftl